



# Evaluación económica

Ana Ortega Eslava  
Roberto Marín Gil

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria





# Aplicabilidad de los datos de ensayo clínico en las evaluaciones económicas

Roberto Marín Gil

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria





## 7. AREA ECONÓMICA, 81

7.1-Coste tratamiento. Coste incremental,

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios,

7.2.b-Coste eficacia incremental. Estudios publicados

7.3. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales,

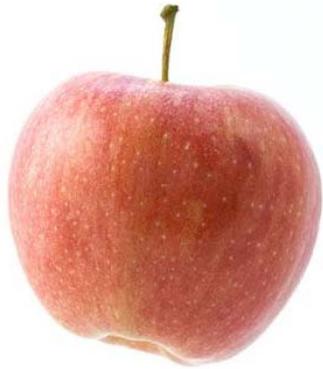
7.4.Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria,

7.5.Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal,





***A clinical trial without economic evaluation is a shop window without prices*** Smith R. BMJ 2002; 325: 1124



- Costes fármaco en estudio
- Coste global de tratamiento
- Coste eficacia-incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
<b>Coste tratamiento completo o tratamiento/año</b>			
Costes directos asociados **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

\* Se refiere al coste de la forma farmacéutica (vial, jeringa, comprimido...). Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas, precios de acuerdo marco, concurso centralizado, etc. En medicamentos de uso en el medio ambulatorio prescripción habitual por receta, emplear el PVP+IVA

\*\*Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.

\*\*\*Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados. En oncología el coste global se calculará según la media del nº de ciclos recibido (mediana si media no disponible) hasta progresión con cada medicamento.

\*\*\*\*Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado



**¿Coste posología ficha técnica o  
coste EC?**





## *Ipilimumab*

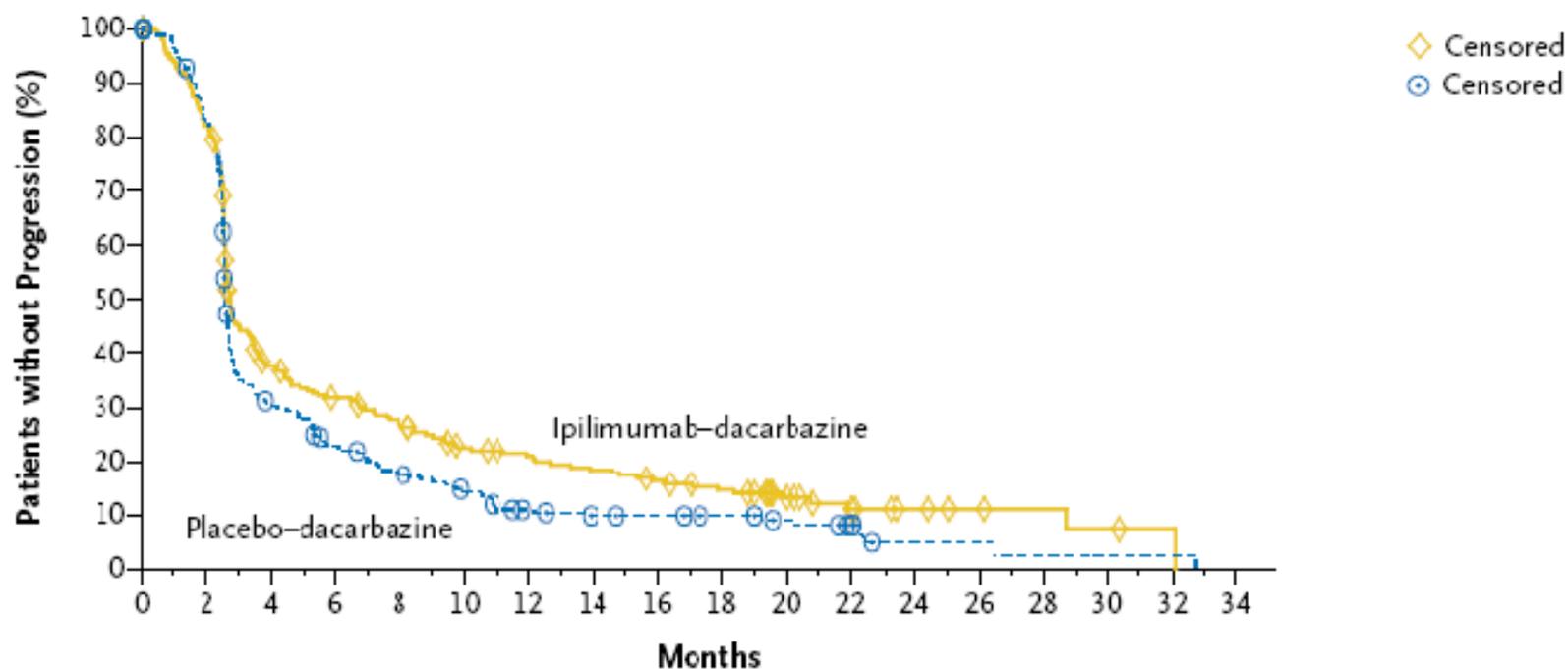
El régimen de inducción 3 mg/kg, cada 3 semanas, con un total de 4 dosis.

¿Cómo calculamos el coste total del tratamiento en cada una de las siguientes situaciones?



# Ipilimumab: datos de eficacia del ensayo con datos de coste del ensayo!!!

B



**No. at Risk**

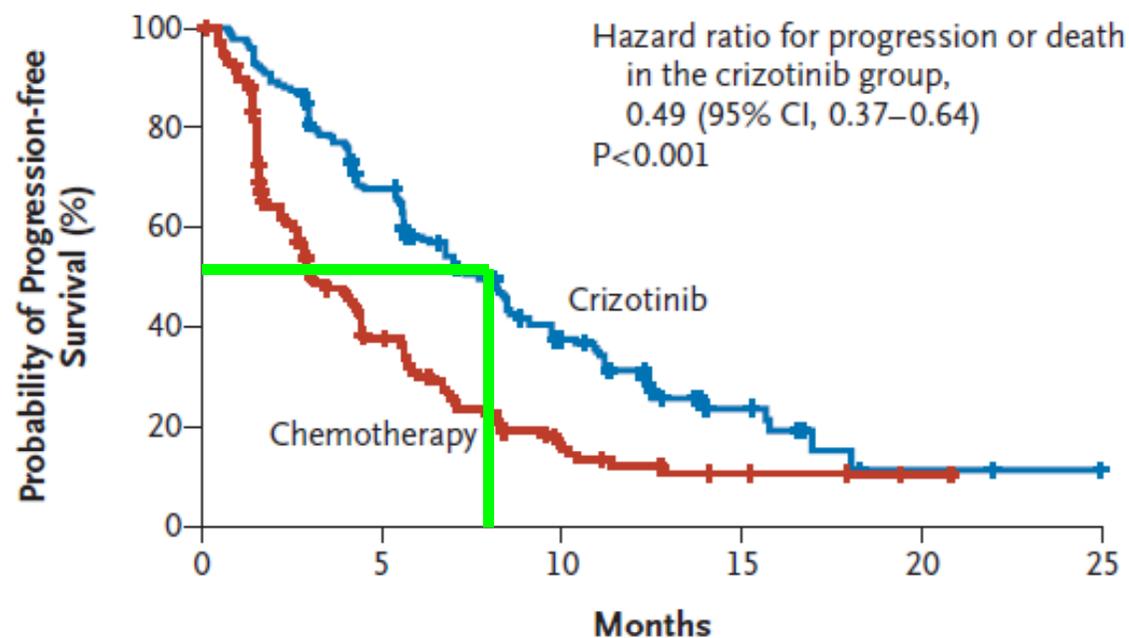
Ipilimumab-dacarbazine	250	199	85	70	57	45	40	35	30	25	16	10	6	4	3	2	1	0
Placebo-dacarbazine	252	205	72	52	39	30	20	16	15	13	10	7	2	2	1	1	1	0



**¿Y si tenemos 2 posibles costes de  
tratamiento en el ensayo?**



## A Progression-free Survival



## No. at Risk

Crizotinib	173	93	38	11	2	0
Chemotherapy	174	49	15	4	1	0



Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes directos asociados **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			
* Se refiere al coste de la forma farmacéutica (vial, jeringa, comprimido...). Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas, precios de acuerdo marco, concurso centralizado, etc. En medicamentos de uso en el medio ambulatorio prescripción habitual por receta, emplear el PVP+IVA			
**Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes			
***Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados. En oncología el coste global se calculará según la media del nº de ciclos recibido (mediana si media no disponible) hasta progresión con cada medicamento.			
****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado			



# Claves para la selección de costes directos

Relevancia: ej. NF vs diarrea

Fuente fiable: propia vs lab

Incertidumbre

Reproducibile en nuestro medio

Efectos marginales

## Coste medicación concomitante

Spielberger R, et al. Palifermin for oral mucositis after intensive therapy for hematologic cancers.			
<i>Otros resultados relacionados con eficacia-seguridad</i>			
	Palifermin (N =106)	Placebo (N =106)	p
Uso de Nutrición Parenteral total (% pacientes)	31%	55%	< 0,001
Días totales con Nutrición Parenteral Total	459	761	
Requerían NPT por mucositis	11%	43%	
Días totales con NPT en pacientes que requirieron NP por mucositis	158	569	
Uso de opioides en mg de morfina (mediana (rango))	212 (0-9418)	535 (0-9418)	< 0,001
Pacientes con neutropenia febril	75%	92%	< 0,001 (IC 95% de la diferencia 7-27)
Infecciones hematológicas	15%	25%	

	Palifermina	No tratamiento de mucositis
Precio unitario (PVL+IVA) *	781,5 € / vial de 6,25 mg	0
Posología	60 mcg/kg/día x 6 dosis	0
Coste tratamiento completo	4689 €	0
Costes asociados aproximados		
Nutrición parenteral	4,33 días x 60 €/día = 259,8 €	7,18 días x 60€/día = 430,8€
Neutropenia febril (coste antibióticos)a	75% (0,75 x 350 €) = 262,5€	92% (0,92 x 350€) = 322 €
Infección hematológica (coste antibióticos)a	15% (0,15 x 350 €) = 52,5 €	25 % (0,25 x 350 €) = 87,5 €
Morfina	212 mg X 1€ = 212€	535 mg X 1 € = 535 €
TOTAL costes asociados	787€	1375 €
Coste global	5476€	1375€
Coste incremental (diferencial)	4100€	



## ¿Cuál es el coste real de la monitorización de INR?

Tabla 23. Coste control INR. Estimación del coste anual por diferentes procedimientos.
<p><b>TH:</b> medida de la INR y dosificación cada 4 semanas por el médico –hematólogo - hospitalario  <b>140,25 € (0 a 360€).</b> Control de INR habitual en sangre venosa incluyendo tiempo médico y de enfermería ajustado por dedicación, jeringa, tubo, estabilizantes y gastos corrientes (13 muestras/año) (1) 2002</p>
<p><b>CP-hospital:</b> medida cada 4 semanas de la INR con CP y dosificación del TAO por el hematólogo hospitalario  <b>305,33 € (237 a 550€).</b> Con coagulómetro portátil en hospital incluyendo tiempo médico, tira reactiva, lanceta, equipo Coagucheck, calibración y gastos corrientes (13 muestras/año) (1) 2002</p>
<p><b>CP-ambulatorio:</b> medida cada 4 semanas de la INR con CP y dosificación del TAO por el médico de cabecera  <b>305,33 € (237 a 550€).</b> Con coagulómetro portátil en centro salud incluyendo tiempo médico, tira reactiva, lanceta, equipo Coagucheck, calibración y gastos corrientes (13 muestras/año) (1)2002</p>
<p><b>CP-domicilio:</b> medida semanal de la INR con CP y autoajuste de la dosis de TAO.  <b>543,87€ (330 a 1544€).</b> Con coagulómetro portátil en domicilio incluyendo tira reactiva, lanceta, equipo Coagucheck, calibración (52 muestras/año + 8,5 controles habituales) (1)2002</p>
<p><b>Autotest:</b> medida semanal de la INR con CP y dosificación también semanal por el médico de cabecera  <b>713,97€ (237 a 1695€).</b> Incluyendo tiempo médico, tira reactiva, lanceta, equipo Coagucheck, calibración y gastos corrientes (52 muestras) (1) 2002</p>
<p><b>320.71 €</b> Incluyendo: extracción de sangre (enfermería), análisis de INR, prescripción por el médico, edición resultados, citación próximo control y coste instalaciones (24.67€ /determinación y los pacientes se hacen una media de 13 al año) (2) 2010</p>
<p><b>259,56 €</b> Anticoagulación (control incluido) (3) 2004</p>
<p><b>115 €.</b> Coste control (consulta + determinación): 10,86 euros, promedio controles por paciente/año =10,5 (baremo disponible en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid 2003) (4)</p>



## Anticoagulantes directos: no necesitan monitorización INR

Tabla 22. Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s (d)					
	Medicamento				
	Dabigatran 110 mg/150 mg (c)	Rivaroxaban 10 mg (a)	Apixaban 2,5 mg (b)	Acenocumarol 4 mg	Warfarina 5 mg
<b>Precio unitario (PVP+IVA)</b>	1,64 €	5,75 €	2,40 €	0,116 €	0,090 €
<b>Posología</b>	1 cápsula/12 horas	2 comp/ 24 horas	2 comp./ 12 horas	Variable 2 mg/día	Variable 5 mg/día
<b>Coste día</b>	3,28 €	11,50 €	9,60 €	0,058 €	0,090 €
<b>Coste tratamiento /año</b>	1.197 €	4.197 €	3.504 €	21,17 €	33 €
<b>Costes asociados</b>	No precisa INR	No precisa INR	No precisa INR	320 – 750 € monitorización de INR	320 – 750 € monitorización de INR
<b>Coste global o coste global tratamiento/año</b>	1.197 €	4.197 €	3.504 €	341 € - 771 €	353 € - 783 €
<b>Coste incremental (diferencial) respecto terapia de referencia Acenocumarol</b>	+ 426 € a + 856 €	+ 3.856 € a 3.426 €	+2733 € a + 3163 €	-	+12 €



## **Costes directos controvertidos:**

**Reacciones adversas: hemorragia grave ACOs...**

**Personal: administración, enfermería...**

**Duración estancia hospitalaria: UCI vs planta**

**Administración hospital de día**

**Prueba farmacogenética / monitorización**

**Material infusión**



Flexibility



# Coste/AVAC o coste/AVG o coste ALP

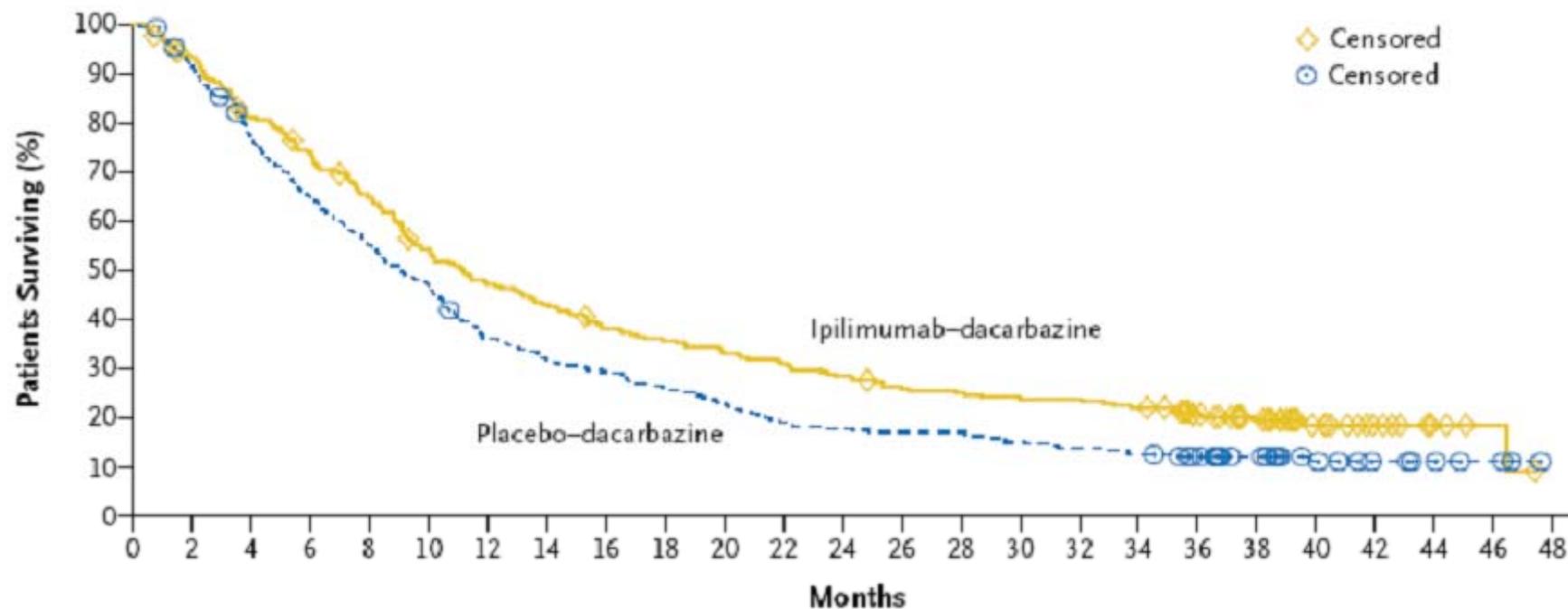
AREA ECONOMICA

## Ipilimumab

Coste Eficacia Incremental (CEI)						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	Medianas SG (meses)	Coste y coste incremental (€)	CEI por año de vida ganado de acuerdo con medianas
Hodi FS <i>et al</i> <sup>12</sup>	Principal	Supervivencia global (meses)	gp100**	10,1 (8,0-13,8) vs 6,4 (5,5-8,7) Diferencia: 3,7	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	244.168 €
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	Medias SG (meses)****	Coste y coste incremental (€)	CEI por año de vida ganado de acuerdo con medias
Informe NICE (ERG report) <sup>25</sup>	Principal	Supervivencia global (meses)	gp100**	Medias: 11,2 vs 27,5 Diferencia: 16,3	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	55.425 €
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	% SG a 12 meses (NNT)	Coste y coste incremental (€)	CEI por paciente que sobrevive a los 12 meses
Hodi FS <i>et al</i> <sup>12</sup>	Secundario	% Supervivencia global a los 12 meses	gp100**	45,6%-25,3%= 20,3% (NNT=5)	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	75.285 € x 5 = 376.425 €



### Ejemplo IPILIMUMAB: ¿Media o mediana? , QoL, subgrupos...



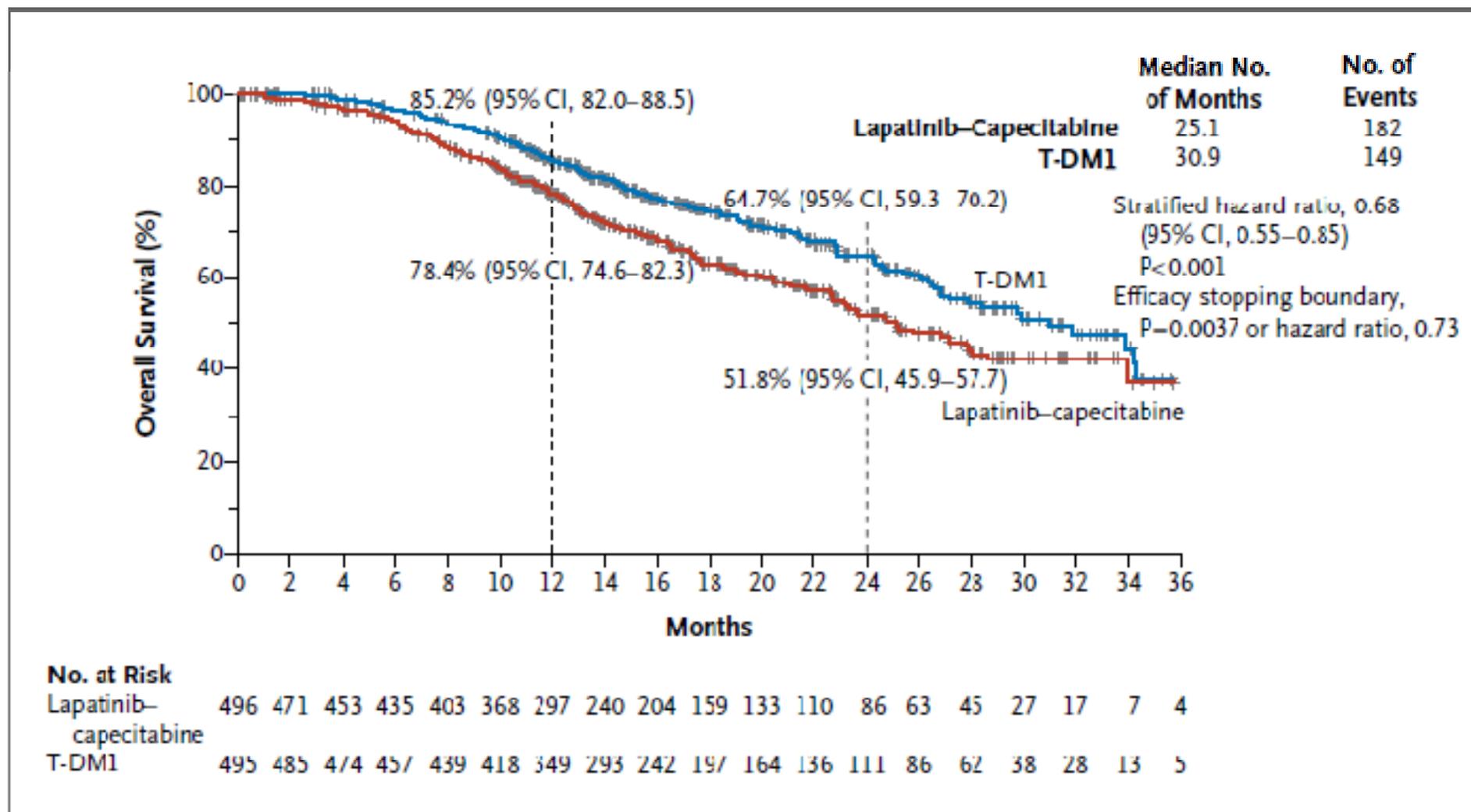
zine	250	230	199	181	157	131	114	104	91	85	79	74	68	61	59	56	56	52	41	31	17	10	4	2	0
e	252	229	190	160	136	116	89	78	72	64	56	47	44	42	42	37	34	31	26	19	11	7	5	3	0



## ICER por subgrupos: orientación al posicionamiento

Tabla 24. Coste Eficacia Incremental (CEI) CEI de Dabigatrán y de Apixaban respecto a AVK (Acenocumarol o Warfarina) Variables binarias						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%) por paciente y año de tratamiento	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
Connolly 2009 (RE-LY)	Eficacia de Dabigatran 150 mg	Ictus y embolismo sistémico	Warfarina (o Acenocumarol)	168 (122-310)	+ 426 € a + 856 €	71568 € (51972-132060) €  143808 € (104432-265360)€
	Subgrupo pacientes con CHADS2 >2	Ictus y embolismo sistémico	Warfarina (o Acenocumarol)	119 (75-530)	+ 426 € a + 856 €	50.694 € (31950 -225780) €  101864 € (64200- 453680) €





**¿Cuál sería el coste del tratamiento completo con TDM1 si el PVL+IVA del vial de 160 mg fuera de 2000 euros, la SLP mediana del ensayo 12,6 meses y la duración mediana del tratamiento 11 meses?**

**¿Cuál sería el CEI (coste / AVG) con los datos anteriores?**

**¿Cuál sería el CEI (coste / AVAC) con los datos anteriores si consideramos que la utilidad es de 0,9?**

