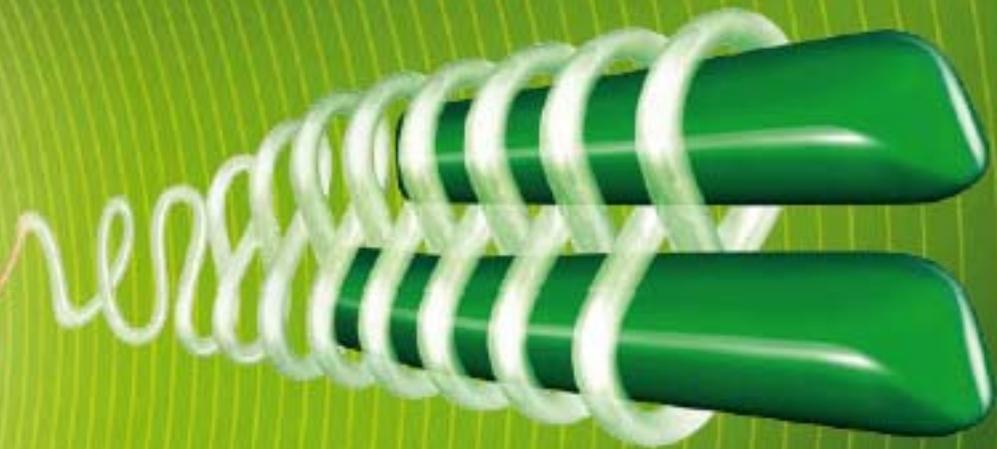


54º CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH

# SIMPOSIO UCB PHARMA



Innovación en el diseño de terapias biológicas  
para el tratamiento de la Artritis Reumatoide



The next generation biopharma leader

# Herramientas de valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en la artritis reumatoide

Dr. Alvaro Hidalgo

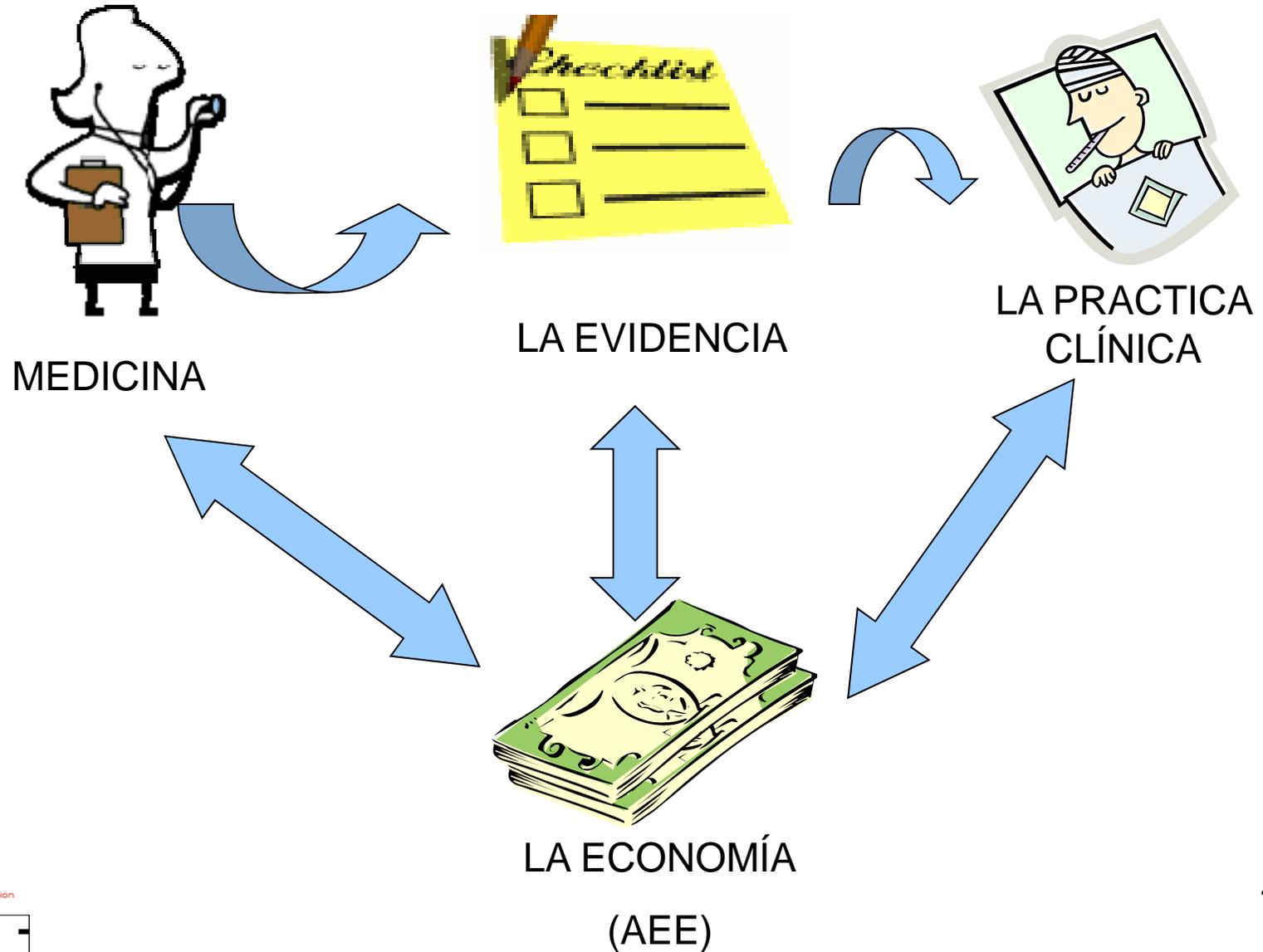
Seminario de Investigación en Economía y Salud

[Alvaro.Hidalgo@uclm.es](mailto:Alvaro.Hidalgo@uclm.es)

## ▮ Herramientas de valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en la artritis reumatoide

1. Introducción
2. Estudios de evaluación económica: utilización real e impacto
3. Medición de preferencias reveladas por los pacientes, conceptos y metodología.
4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).
5. Otros aspectos a considerar.

# Introducción



# Introducción

- La evolución del gasto sanitario en los países desarrollados viene exhibiendo un nítido crecimiento en términos reales desde el decenio de 1960. En promedio, el gasto sanitario en términos del PIB de los países OCDE ha pasado de representar el 5% hace treinta años a aproximadamente el 9% en la actualidad

# Estudios de evaluación económica: utilización real e impacto

- La Evaluación Económica se ha usado tradicionalmente en las inversiones públicas:
  - Inversión en infraestructuras (programas de control de inundaciones, transporte)
  - Educación
  - Programas militares.

## USOS DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

- El campo de la atención sanitaria esta constantemente evolucionando:
  - Medicamentos
  - Servicios
  - Técnicas quirúrgicas, (cirugía minimamente invasiva).
  - Nuevos procedimientos diagnósticos
- Existen ensayos clínicos en todas estas áreas
- Además, estos ensayos cada vez más incorporan criterios de coste-efectividad

# ¿ Qué es evaluación económica ?

## Definición

En el contexto de las intervenciones sanitarias (eje. Medicamentos, productos sanitarios, servicios, etc), la evaluación económica es :

*“ el análisis comparativo de acciones alternativas en términos tanto de costes como consecuencias”*

Source: Drummond *et al* (2005)

# Análisis coste efectividad

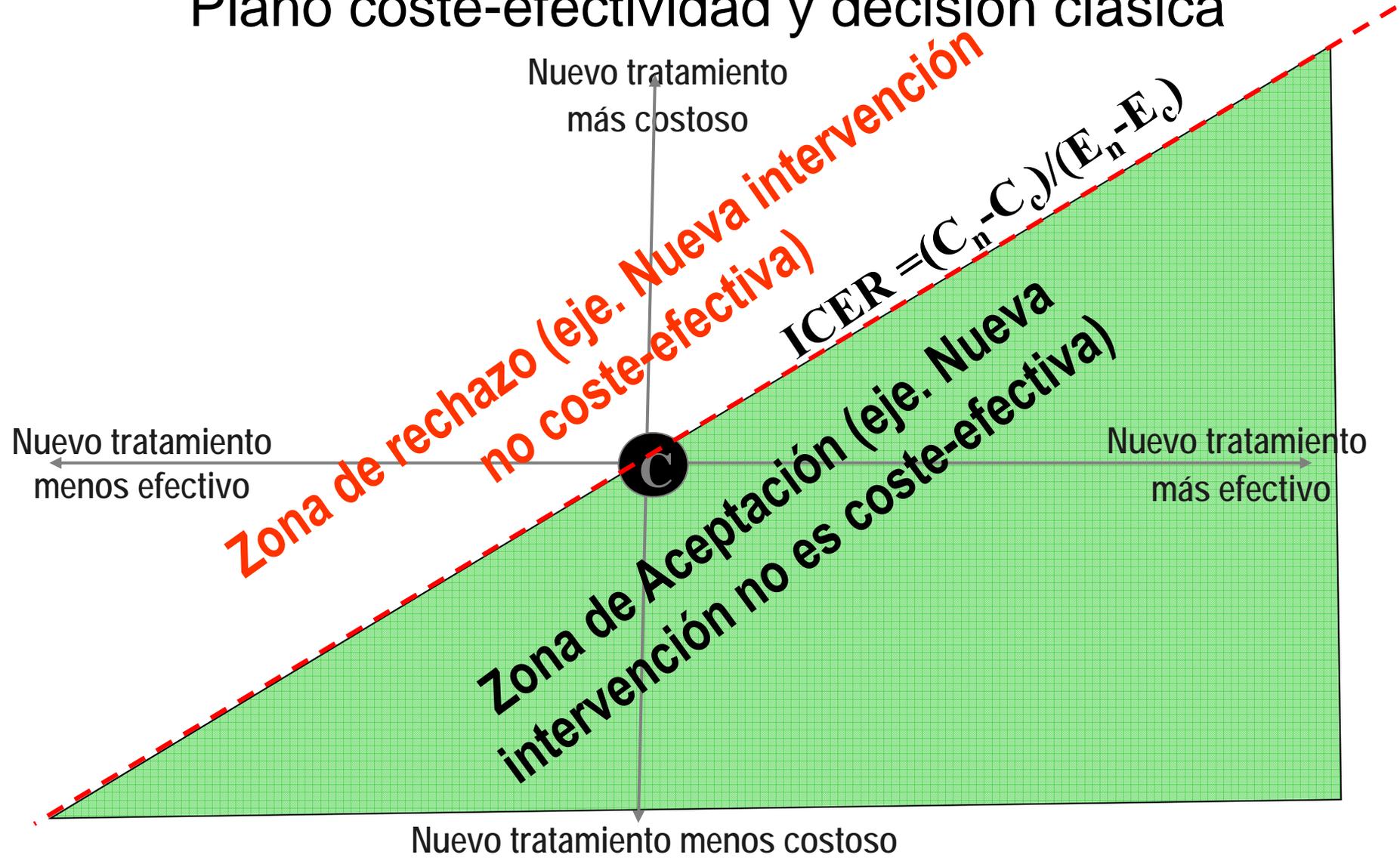
		Benéficos de la nueva intervención	
		Menores	Mayores
Costes de la nueva intervención	Mayores	Nueva intervención es dominada	?
	Menores	?	Nueva intervención domina

¿ Pueden los recursos extras consumidos obtenerse haciendo menos de algún beneficio en salud y aumentar los beneficios totales?

# Regla de decisión: Cuatro escenarios

- A. La intervención es tan efectiva o más que la comparación y menos costosa  
**(ACEPTACIÓN)**
- B. La intervención es menos efectiva ( o igual) que la comparación y más costosa  
**(RECHAZO)**
- C. La es más efectiva que la comparación y más costosa: Calcular el Ratio Coste Efectividad Incremental, *eje. Coste incremental por unidad de efecto adicional ganado por la nueva intervención frente al comparador*
- D. La intervención es menos efectiva y menos costosa: Calcular el Ratio Coste Efectividad Incremental
- Ratio Coste Efectividad Incremental *Incremental* :  
$$\frac{(\text{Coste intervención} - \text{Coste comparador})}{(\text{Efectividad intervención} - \text{Efectividad comparador})}$$

# Plano coste-efectividad y decisión clásica

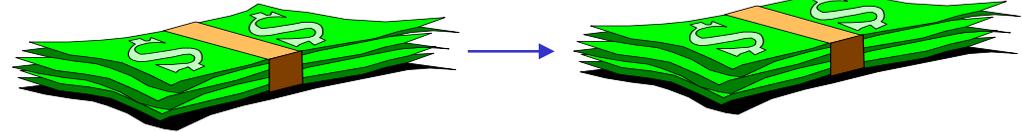


# TIPOS DE ESTUDIOS

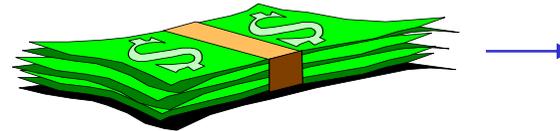
Costes

Resultados

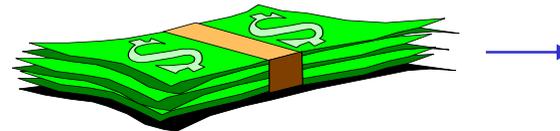
Coste-beneficio



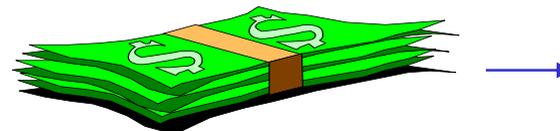
Coste-efectividad



Coste-utilidad



Minimización de costes

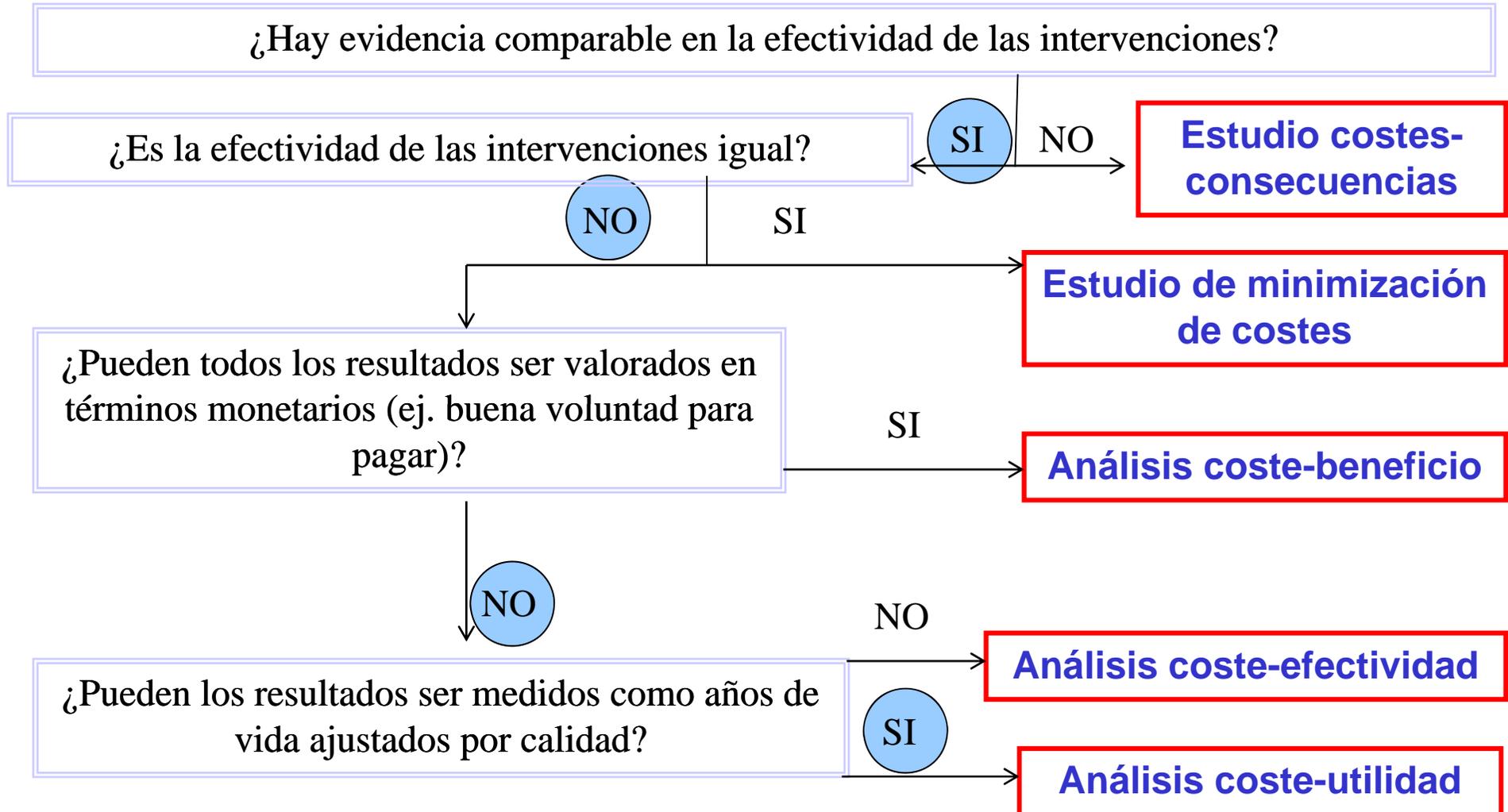


Unidades habituales

Cantidad y calidad de vida

Sin diferencias

# Tipo de análisis



# La evidencia de AEE España



Oliva, J., del Llano, J. y Sacristán, J.A. (2002) “Análisis de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en la década 1990-2000”. *Gaceta Sanitaria*. En prensa



García-Altés A (2001) “Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well?” *Health Economics* 2001; 10: 715-729.



Juárez C, Antoñanzas F (2000). “Impact of the studies of economic evaluation in health care decision-making”, en *Avances en Gestión Sanitaria*, en F.Antoñanzas, J.Fuster, E. Castaño coord. XX Jornadas de Economía de la Salud Palma de Mallorca, Mayo de 2000. pp. 141-150.

# Resumen de la evidencia de AEE en España

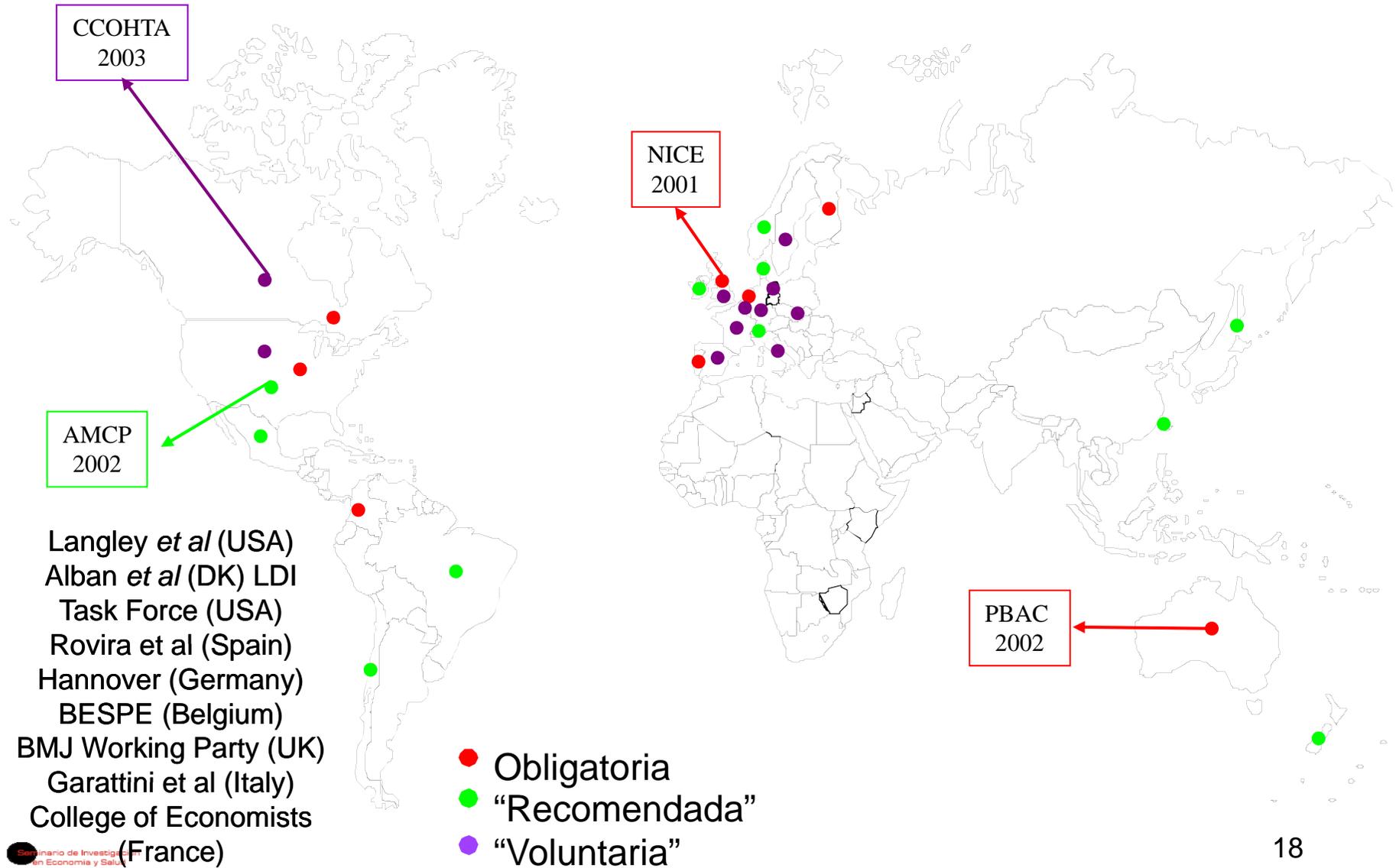
- Incremento considerable en los últimos años de los AEE.
- En comparación con otros países España presenta un número reducido de AEE.
- La mayoría de los AEE:
  - ACE
  - Tratamientos
  - Barcelona y Madrid
  - Sin citar si existe o no financiación (66%)

- Estudio con entrevistas a un panel de profesionales de distintos ámbitos de gestión.
- Identificación de tres tipos de barreras:
  - Administrativas.
  - Metodológicas.
  - Aplicación práctica.

# Evaluación Requerida

- En distintos países o regiones ya han sido puestos en práctica con mayor o menor fortuna:
  - Oregón
  - Holanda
  - Nueva Zelanda
  - Noruega
  - Suecia
  - Finlandia
  - Reino Unido

# Evaluación Requerida



# Evaluación Requerida

<i><b>País</b></i>	<i><b>Apoyo a precio</b></i>	<i><b>Apoyo a financiación</b></i>	<i><b>Acceso al Mercado</b></i>
<b>Australia</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Canadá</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Nueva Zelanda</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>EE.UU.</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Francia</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>UK</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

La información de evaluación económica... 0 = no se requiere; 1 = tiene poca importancia es esa área; 2= tiene cierta importancia en esa área; 3 = juega un papel importante; 4 = juega un papel muy importante es ese área

# Instrumentación de la cuarta barrera

País	Cuarta barrera	Tipo de medicamentos	Otras TT.SS.	Decisión	Criterios para reembolso <sup>1</sup>	Comité que informa el reembolso <sup>2</sup>	Responsabilidad	Comité evaluador	Guías:
Alemania	Voluntaria (a instancias del IQiW y del Comité Federal Conjunto)	Medicamentos seleccionados	Instrumentos, aparatos, procedimientos, tecnologías organizativas	Reembolso en caso de las tecnologías seleccionadas	Efectividad, calidad y eficiencia económica	IQiW (formado por representantes de los órganos corporativos cuasi-públicos)	Consultiva (la decisión final corresponde al Comité Federal Conjunto)	DAHTA@DIMDI (recurre a expertos independientes)	Recomendaciones de expertos de la Universidad de Hanover para revisar los estudios de evaluación ec., 1995
Reino Unido (Inglaterra y Gales)	Obligatoria para los productos seleccionados desde 1999	Medicamentos seleccionados	Instrumentos médicos, técnicas de diagnóstico y quirúrgicas, actividades de promoción de la salud	Reembolso en caso de los medicamentos seleccionados Prescripción en el resto de TT. evaluadas	Prioridades clínicas, necesidad médica, equilibrio entre beneficios y costos, recursos disponibles, uso efectivo de los recursos disponibles.	Comité de Evaluación (hay 2 ramas: Comité A y Comité B; formadas por unos 21 miembros cada una)	Vinculante en el caso de los medicamentos evaluados; consultiva para el resto de tecnologías	Comité de Valoración (1 equipo de un centro académico seleccionado)	Guías para asistir a los fabricantes desde 1999 Existe una guía sobre el proceso de evaluación que efectúa el NICE que data de 2004
Australia	Obligatoria desde 1993 (sólo medicamentos)	Nuevas medicinas, nuevas indicaciones, nuevas combinaciones, premio en precio para nueva formulación	E. CASM viene efectuando evaluaciones económicas de servicios médicos desde 1998	Reembolso Precio indirectamente	Necesidad médica, toxicidad, efectividad, relación coste-efectividad respecto a alternativa vigente, impacto presupuestario	Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (14 miembros: médicos, farmacéuticos, representante de pacientes)	Mixta (la decisión final compete al Ministro de Salud y Envejecimiento, pero no puede listar una medicina sin la recomendación del CABF)	Sub-Comité Económico (11 miembros: médicos, farmacéuticos, economistas de la salud)	Borrador ya en 1990 Primera edición obligatoria data de 1992 Versión actual data de 2002
Canadá	Proceso centralizado desde 2003 (Revisión Ordinaria de los Medicamentos) <sup>1</sup>	NEQ y nuevas combinaciones	La OCCETS viene efectuando evaluaciones económicas de útiles y procedimientos desde 1994	Reembolso	Eficacia, seguridad, valor terapéutico, relación coste-efectividad respecto de la alternativa vigente, impacto presupuestario	Comité Asesor de Expertos Canadienses en Medicamentos (11 miembros: médicos, economistas de la salud)	Consultiva (la decisión final compete a los planes provinciales)	Mixto (revisores internos y externos)	Guías de ev. ec. de la OCCETS desde 1994 Guías del M <sup>o</sup> de Salud de Ontario desde 1994 Guía del procedimiento de ROM desde 2003

<sup>1</sup> En las provincias de Ontario y Columbia Británica la cuarta barrera era obligatoria desde 1995.

# Instrumentación de la cuarta barrera

País	Cuarta barrera	Tipo de medicinas	Otras TT.SS.	Decisión	Criterios para reembolso <sup>1</sup>	Comité que informa el reembolso <sup>2</sup>	Responsabilidad	Comité evaluador	Guía:
Holanda	Obligatoria desde 2005 Recomendada desde 2002 Voluntaria desde 1999	Nuevas medicinas innovadoras (con valor terapéutico adicional)	No	Reembolso	Necesidad médica, valor terapéutico, impacto presupuestario, justificación farmacoeconómica	Consejo Holandés de Seguridad de Asistencia Sanitaria (CvZ <sup>1</sup> )	Consultivo (la decisión final compete al M° de Salud, Bienestar y Deporte)	Sub-comité para la asistencia farmacéutica perteneciente al CvZ	Guía para la investigación farmacoeconómica desde 1999
Finlandia	Obligatoria desde 1998	NEQ	En 1995 se creó la OFETAS (Finohta <sup>2</sup> )	Precio y reembolso	Para la categoría básica: tener un precio "razonable" (justificación farmacoeconómica). Para categorías especiales: además, naturaleza de la enfermedad, necesidad, impacto presupuestario, valor terapéutico.	Consejo de fijación de Precios Farmacéuticos <sup>3</sup> (7 miembros: representantes del M° de Salud, M° de Hacienda, Kela <sup>4</sup> y STAKES <sup>5</sup> )	Vinculante (opera bajo los auspicios directos del M° de Salud y Asuntos Sociales)	Miembros del propio CFPF	Guía para la preparación de una justificación farmacoeconómica desde 1999
Portugal	A discreción de INFARMED <sup>6</sup> desde 1998	Particularmente nuevas medicinas innovadoras	No	Reembolso	Novedad, ratio coste beneficio favorable, beneficio ec. frente alternativas, otros.	INFARMED	Vinculante (depende del M° de Salud)	N.d.	Guía para estudios de evaluación ec. del medicamento desde 1998
Irlanda	A discreción del HSE <sup>7</sup> desde 1997	NEQ	El HSE puede evaluar "nuevas y existentes"	Reembolso	N.d.	Centro Nacional para la Farmacoeconomía	Consultivo (la decisión final se alcanza en	N.d.	Guía farmacoeconómica y de evaluación de tecnologías sanitarias

<sup>1</sup> Collage voor Zorgverzekeringen.

<sup>2</sup> Oficina Finlandesa para la Evaluación de Tecnologías de Asistencia Sanitaria.

<sup>3</sup> Lääkkeiden hintalautakunta.

<sup>4</sup> Institución de Seguridad Social de Finlandia.

<sup>5</sup> Centro Nacional de Investigación y Desarrollo para el Bienestar y la Salud.

<sup>6</sup> Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.

<sup>7</sup> Health Services Executive.

## Instrumentación de la cuarta barrera

País	Cuarta barrera	Tipo de medicinas	Otras TT.SS.	Decisión	Criterios para reembolso <sup>1</sup>	Comité que informa el reembolso <sup>2</sup>	Responsabilidad	Comité evaluador	Guías
España	No	---	AETS del Instituto Carlos III. Agencias Regionales de Ev. de TT.SS.	---	Gravedad, duración y secuelas. Necesidad. Utilidad terapéutica y social. Racionalización del gasto público. Existencia de medicinas alternativas. Grado de innovación del medicamento.	Ministerio de Sanidad y Consumo	Vinculante	---	Varias Agencias Regionales poseen sus propias guías metodológicas
Italia	Recomendada desde 1997	Desde 2001, nuevas medicinas innovadoras (que carezcan de terapia alternativa eficaz)	No	Precio y reembolso	Informe coste-efectividad, informe riesgo-beneficio, coste, impacto presupuestario, cuota de mercado estimada, precio y consumo en países europeos	Agencia Italiana del Fármaco	Mixta (el Ministro de Salud puede modificar la lista positiva)	Comité de Precio y Reembolso	Guía de evaluación económica desde 2001

<sup>1</sup>: En el caso de Inglaterra y Gales, criterios sobre la utilización de las tecnologías evaluadas. <sup>2</sup>: En el caso de Inglaterra y Gales, Comité que formula recomendaciones sobre la utilización de las tecnologías evaluadas.

- ¿Qué es una tecnología coste-efectiva?
- Hay un reciente debate sobre si el límite que el NICE está estableciendo se sitúa en torno a los 30.000 £, unos 40.000 €

# Towse and Pritchard (2002)

Coste por QALY	Aceptada	Restringida	Rechazada
< 20.000 £	14	3	1
20.000 £ - 30000 £	0	4	0
> 30.000 £	1	5	3

- Existe correlación significativa entre el coste por QALY y la posibilidad de aceptación de la tecnología.
- Existe significativas excepciones, por ejemplo el caso de la esclerosis múltiple, ya que se deben tener en cuenta otros factores:
  - Severidad de la enfermedad
  - Costes sociales

# Medición y valoración de los efectos sobre la salud

## Definición de Salud (OMS)

- La salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, no sólo la ausencia de enfermedad.
- Definición multidimensional pero poco manejable.



# Efectos sobre la salud

- La medición de los efectos sobre la salud ha experimentado numerosos cambios a medida que el progreso técnico ha mejorado la esperanza de vida
  - El primer indicador fue las estadísticas de **mortalidad y supervivencia**.
  - A medida que se aumenta la higiene y los antibióticos se desarrollan la mortalidad se reduce apareciendo enfermedades crónicas y aumentando la esperanza de vida utilizándose indicadores de **morbilidad (incidencia y prevalencia)**.
  - Una vez consolidado el aumento en la esperanza de vida la preocupación pasa a ser la **calidad de vida en los años ganados**.

# Algunas unidades comúnmente utilizadas

- Vidas salvadas
- Días de dolor evitados.
- Complicaciones evitadas
- Días de hospitalización evitados
- Número de casos prevenidos.
- Años de vida ganados
- Tiempo sin síntomas.
- mmHG. de tensión arterial reducidos.
- Nivel de glucosa en sangre
- Casos correctamente diagnosticados
- Años de vida ajustados por la calidad (AVAC).

## Definición de Salud (OMS)

### Calidad de Vida

- Concepto más amplio que el anterior que incluye salud, economía, educación, medio ambiente,...
- Percepción global de satisfacción en un número determinado de dimensiones clave (Hörnquist)

# Dimensiones de la CVRS

- Función Física: movilidad, autocuidado, síntomas físicos, capacidad para desarrollar las actividades cotidianas.
- Función Psicológica: depresión, ansiedad, expectativas de futuro.
- Función Social: pasatiempos, ocio, relaciones sociales y familiares, actividad sexual.
- Función Cognitiva: memoria, alerta, juicio.
- Bienestar General: salud general, percepciones de salud, satisfacción con la vida.
- Estatus Económico: ingresos, empleo, capacidad para mantener un estándar de vida

## En la mayoría de instrumentos de medida de la CVRS se destacan tres elementos

- La importancia del estado funcional (físico, social y mental) en la multidimensionalidad del concepto.
- La subjetividad de la aproximación a la medición del estado de salud
- La obtención de un número que represente la preferencia por el estado de salud.

- Instrumentos de medidas de la CVRS (óptica de los pacientes).
- Los instrumentos de medida de la CVRS son de dos clases:
  - **Genéricos:** diseñados para ser aplicados a muestras transversales de una amplia variedad de pacientes o población. Sus clases son:
    - **Perfiles de salud.**
    - **Medidas de utilidad.**
  - **Específicos:** son instrumentos diseñados para medir enfermedades determinadas, calcular estados concretos o utilizados únicamente en determinados pacientes.
    - Índices de valoración funcional.
    - Índices de valoración de una enfermedad específica.
    - Índices de valoración de una población específica.

- Dentro de los **instrumentos específicos** distinguimos tres grandes clases:
  - **Índices de valoración funcional:** están basados en la repercusión funcional de la enfermedad en el individuo y se centran en la medida de la incapacidad (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)).
  - **Índices de valoración subjetiva de una enfermedad :** suelen ser escalas ordinales que valoran enfermedades crónicas en el área geriátrica y de la medicina rehabilitadora. (Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS); MLWHF; MOS-HIV).
  - **Índices de valoración de una población específica:** se centran en un grupo determinados de pacientes: ancianos, niños, mujeres, pacientes de UCI, ... (Pediatric Functional Independence Measure)

- Dentro de los instrumentos genéricos distinguimos dos grandes clases:
  - **Perfiles de salud:** aplicables a una amplia variedad de poblaciones y cubren un amplio espectro de dimensiones de la calidad de vida. Los perfiles de salud más utilizados están:
    - Sickness Impact Profile (SIPS).
    - Nottingham Health Profile (NHP).
    - SF-36.
  - **Medidas de utilidad:** se derivan de la teoría económica y sus índices se basan en las preferencias reveladas o utilidades que los individuos asignan a diferentes estados de salud. Algunos de los más utilizados son:
    - Matriz de Roser y Kind.
    - Escala de la calidad del bienestar.
    - EQ-5D

# EI EQ-5D

# CUESTIONARIO PARA EL PACIENTE

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.  
No marque más de una casilla en cada grupo.

### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

### Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

**Actividades Cotidianas** (ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

**Dolor/Malestar**

No tengo dolor ni malestar

Tengo moderado dolor o malestar

Tengo mucho dolor o malestar

**Ansiedad/Depresión**

No estoy ansioso ni deprimido

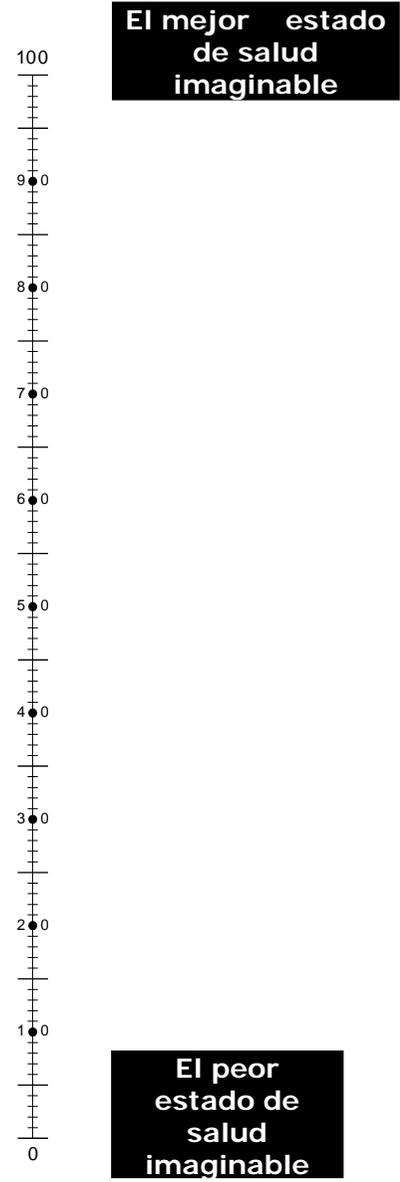
Estoy moderadamente ansioso o deprimido

Estoy muy ansioso o deprimido

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice “Su estado de salud hoy” hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy



Como las respuestas son anónimas, nos ayudará a entenderlas mejor si nos proporciona un poco de información personal, contenida en las siguientes preguntas.

1. ¿Tiene experiencia con enfermedades graves?  
(conteste a las tres situaciones)
 

	Sí	No	
en usted	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO
en su familia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
en el cuidado de otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
  
2. ¿Cuántos años tiene?
  
3. Es usted:
 

	Hombre	Mujer	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO
  
4. Es usted:
 

fumador	<input type="checkbox"/>	POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO
ex-fumador	<input type="checkbox"/>	
nunca ha fumado	<input type="checkbox"/>	
  
5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales?
 

	Sí	No	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO

Si ha contestado sí, anote ¿de qué?.....
  
6. ¿Cuál es su principal actividad actual?
 

empleado o trabaja por su cuenta	<input type="checkbox"/>	POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO
retirado o jubilado	<input type="checkbox"/>	
tareas domésticas	<input type="checkbox"/>	
estudiante	<input type="checkbox"/>	
buscando trabajo	<input type="checkbox"/>	
otros (por favor especifique)	<input type="checkbox"/> .....	
  
7. ¿Nivel de estudios realizados?
 

Sabe leer y escribir	<input type="checkbox"/>	POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO
Primaria	<input type="checkbox"/>	
Secundaria	<input type="checkbox"/>	
Preparatoria	<input type="checkbox"/>	
Profesional	<input type="checkbox"/>	
  
8. Si conoce su código postal, ¿podría escribirlo aquí?

# El SF-36

Marque una sola respuesta

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente  1
- Muy buena  2
- Buena  3
- Regular  4
- Mala  5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año  1
- Algo mejor ahora que hace un año  2
- Más o menos igual que hace un año  3
- Algo peor ahora que hace un año  4
- Mucho peor ahora que hace un año  5

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como comer, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a las bolas o caminar más de 1 hora?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

5. Su salud actual, ¿le limita para cargar o llevar la bolsa de la compra?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varias piezas por la escalera?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o empujarse?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias mercancías (varias centenas de metros)?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola mercancía (unos 100 metros)?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí, me limita mucho  1
- Sí, me limita un poco  2
- No, no me limita nada  3

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- Sí  1  
No  2
14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
- Sí  1  
No  2
15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- Sí  1  
No  2
16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
- Sí  1  
No  2
17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?
- Sí  1  
No  2
18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?
- Sí  1  
No  2
19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?
- Sí  1  
No  2

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada  1  
Un poco  2  
Regular  3  
Bastante  4  
Mucho  5

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguna  1  
Sí, muy poco  2  
Sí, un poco  3  
Sí, moderado  4  
Sí, mucho  5  
Sí, muchísimo  6

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada  1  
Un poco  2  
Regular  3  
Bastante  4  
Mucho  5

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 ÚLTIMAS SEMANAS. En cada pregunta responda lo que se pida más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre  1  
Casi siempre  2  
Muchas veces  3  
Algunas veces  4  
Sólo alguna vez  5  
Nunca  6

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarla?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Muchas veces  3
- Algunas veces  4
- Sólo alguna vez  5
- Nunca  6

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- Siempre  1
- Casi siempre  2
- Algunas veces  3
- Sólo alguna vez  4
- Nunca  5

Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA CADA UNA de las siguientes frases:

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- Totalmente cierta  1
- Bastante cierta  2
- No lo sé  3
- Bastante falsa  4
- Totalmente falsa  5



34. Estoy tan sano como cualquiera.

- Totalmente cierta  1
- Bastante cierta  2
- No lo sé  3
- Bastante falsa  4
- Totalmente falsa  5

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- Totalmente cierta  1
- Bastante cierta  2
- No lo sé  3
- Bastante falsa  4
- Totalmente falsa  5

36. Mi salud es excelente.

- Totalmente cierta  1
- Bastante cierta  2
- No lo sé  3
- Bastante falsa  4
- Totalmente falsa  5

Gracias por su colaboración

<b>Sólo uso oficial</b>		<b>'99/8'</b>	
<i>Identificación</i>			
	<i>Cruce</i>	<i>Estándar</i>	
<i>Función física (PF)</i>			
<i>Rol físico (RF)</i>			
<i>Dolor corporal (DP)</i>			
<i>Salud general (GH)</i>			
<i>Vitalidad (VT)</i>			
<i>Función social (SF)</i>			
<i>Rol emocional (RE)</i>			
<i>Salud mental (MH)</i>			
<i>Evolución percibida de la salud (HT)</i>			

# ¿Por qué nos interesan tanto estas medidas de resultado?

¿Hay equivalencia entre las medidas de calidad de vida (estado de salud autopercebido) y las medidas clínicas?

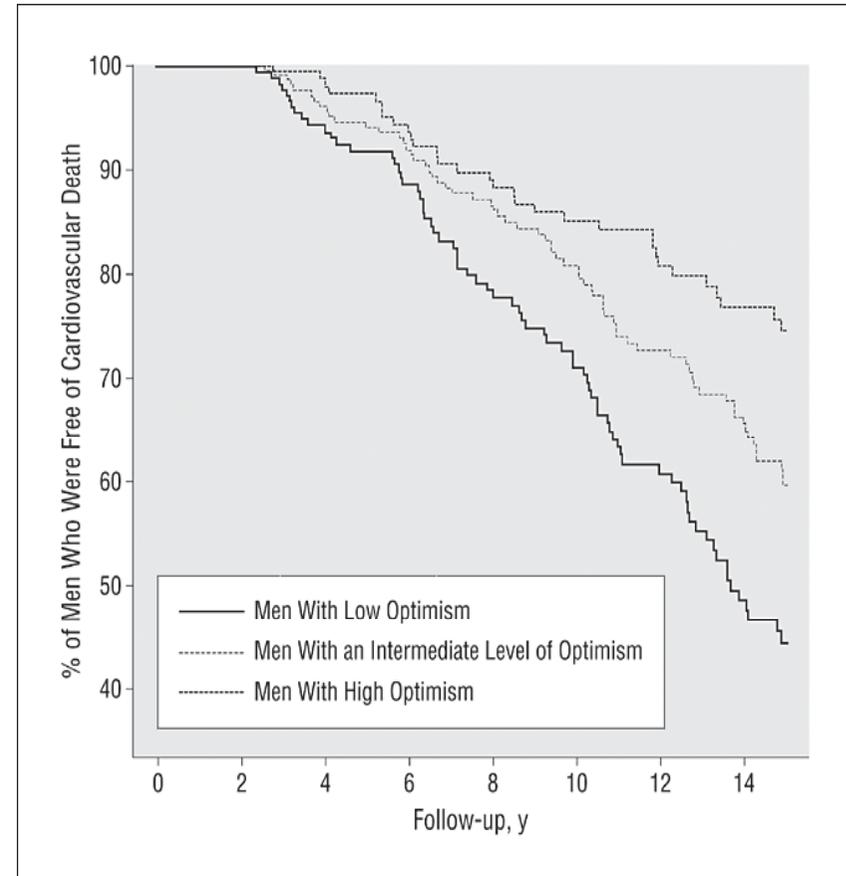
# Interesan por varios motivos ...

- “Medicine’s epidemiological transition from acute to chronic disease is thus prompting an epistemological transition from primarily objective to primarily subjective evidence of health and health care effectiveness. Now some of the most important patient outcomes, like patient choices before them, are valid because they are subjective”.  
Sullivan (2003)

# Dispositional Optimism and the Risk of Cardiovascular Death

## The Zutphen Elderly Study

Erik J. Giltay, PhD, MD; Marjolein H. Kamphuis, MSc; Sandra Kalmijn, PhD, MD; Frans G. Zitman, PhD, MD; Daan Kromhout, PhD, MPH



## Una peor calidad de vida se asocia con más reingresos hospitalarios y muerte en pacientes con insuficiencia cardiaca

Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Rodríguez Pascual C, Montoto Otero C, Ortega Montes A, Nieto García A, et al. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure. Arch Intern Med. 2005; 165:1274-9.

### Objetivo

Examinar la relación entre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la rehospitalización urgente y la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca.

### Métodos

Estudio prospectivo realizado con 394 pacientes ingresados por urgencias relacionadas con la insuficiencia cardiaca en cuatro hospitales españoles. Se incluyeron pacientes de ambos sexos, mayores de 64 años, con sospecha diagnóstica de insuficiencia cardiaca que debía ser confirmada antes del alta. La variable final de valoración del estudio fue la primera rehospitalización urgente o muerte por cualquier causa.

Durante la hospitalización se recogía información de las principales variables biomédicas, psicosociales (calidad de vida, etc.) y sanitarias (tratamiento al alta, duración de la hospitalización, etc.) de los pacientes. La medida de la CVRS de los pacientes se realizaba utilizando una escala genérica (SF-36) y una específica (MLWHF), ambas validadas en España.

Se analizó la relación entre la variable principal de valoración (muerte o rehospitalización urgente) y la CVRS de los pacientes utilizando el modelo de Cox de riesgos proporcionales, ajustando los resultados en función de las variables biomédicas, psicosociales y de cuidados sanitarios.

### Resultados

La duración mediana de seguimiento de los pacientes fue de 6,2 meses en el caso de los reingresos y de 6,6 meses en las muertes. Hubo una pérdida de seguimiento del 9% para el end-point de reingreso y del 5,5% para el de mortalidad.

Los resultados del estudio indican que una peor CVRS medida a partir del SF-36 y del MLWHF está asociada con más reingresos hospitalarios y mayor mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca, independientemente de las variables biomédicas, psicosociales y de cuidados sanitarios. La magnitud de esta asociación, tanto para el componente físico como emocional de la CVRS, es comparable al de otros factores pronósticos bien conocidos de reingreso hospitalario y muerte, tales como antecedentes de diabetes, hospitalización previa o tratamiento con IECA.

### Conclusiones

Una peor CVRS se asocia con rehospitalización y muerte en los pacientes con insuficiencia cardiaca. La utilización de cuestionarios que midan la CVRS puede ser útil para identificar cuáles son los pacientes que presentan un mayor riesgo de reingreso hospitalario y muerte. Dichos pacientes podrían beneficiarse de un seguimiento clínico más estrecho.

Correspondencia: Fernando Rodríguez-Artalejo. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. E-mail: fernando.artalejo@uam.es

## ¿La autovaloración del estado de salud es un buen predictor de la evolución de la salud?

- Varios trabajos apuntan en ese sentido:
- Van Doorslaer, E. and U. Gertham (2003). Does inequality in self-assessed health predict inequality in survival by income? Evidence from Swedish data. *Social Science and Medicine*, 57, pp. 1621-1629.
- Idler, E.L. and R.J. Angel (1990). Self-rated health and mortality in the NHAMES-I epidemiologic follow-up-study. *American Journal of Public Health*, 80, pp. 446-452.
- Idler, E.L. and Y. Benyamini (1997). Self-rated health and mortality: A review of twenty-seven community studies. *Journal of Health and Social Behavior*, 38, pp. 21-37.

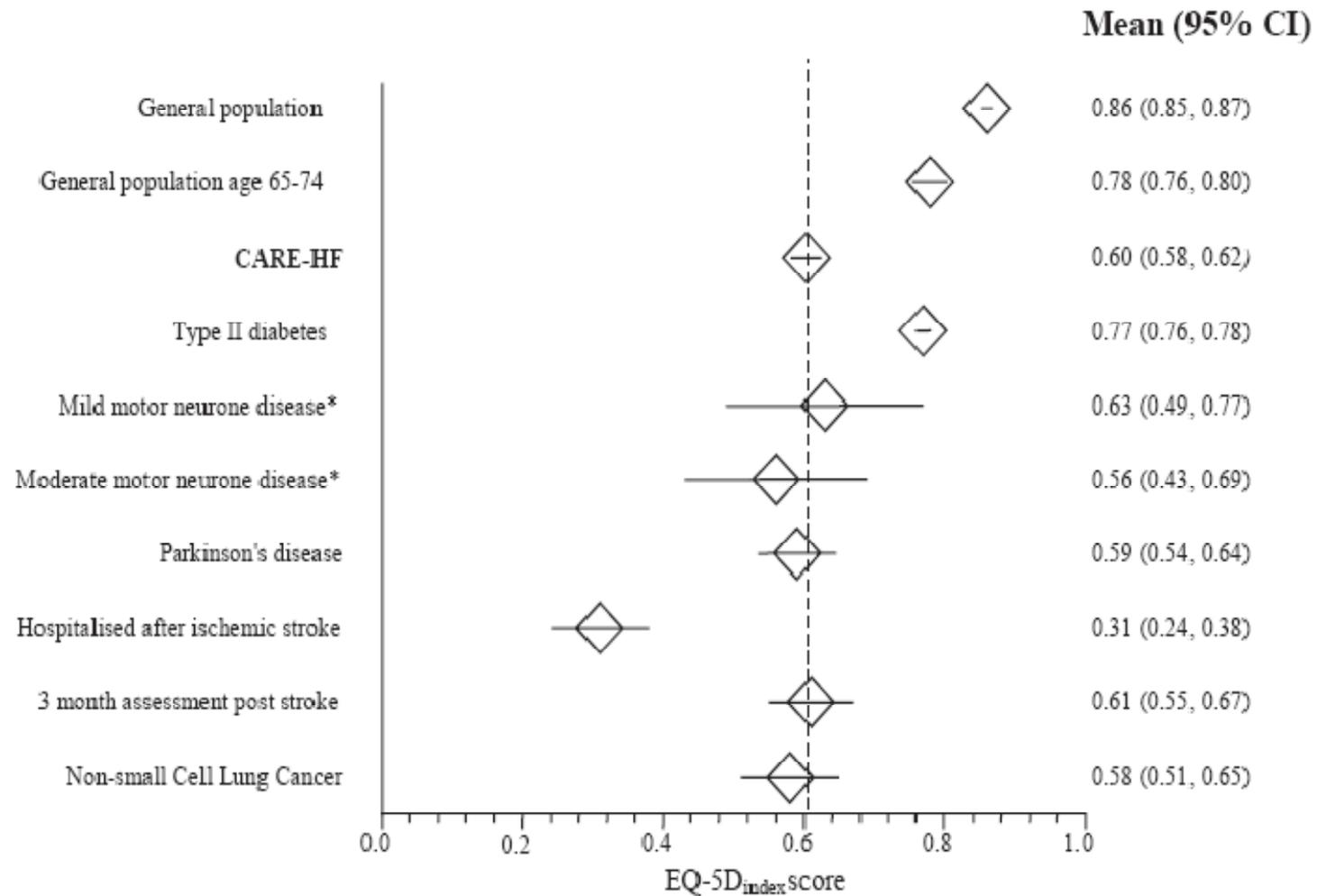
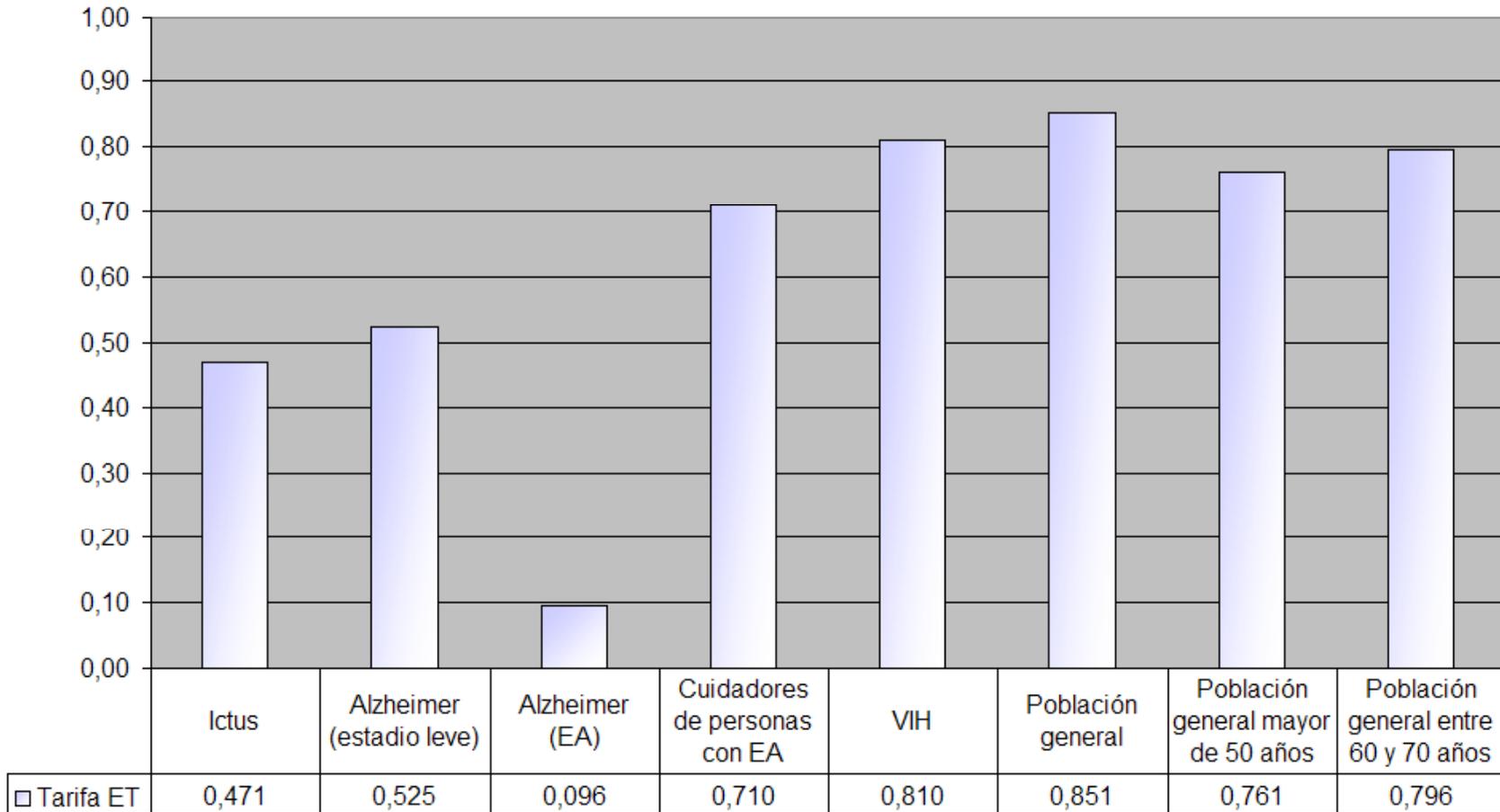


Fig. 4. Forest plot showing the mean EQ-5D<sub>index</sub> score of patients enrolled in the CARE-HF study compared with the mean EQ-5D<sub>index</sub> scores from patients with other chronic disease [13–17] and a sample of the UK population [11]. The mean EQ-5D<sub>index</sub> score for patients enrolled in CARE-HF is indicated (dashed line). \*As defined by the ALS Health State Scale [34].

### EQ-5D. Canarias



Population Economía de la salud	Sample	Average	Percentile 25%	Percentile 50%	Percentile 75%
HIV+	538	0.810400	0.749	0.8771	1
HIV-asymptomatic	255	0.8270694	0.7814	0.9095	1
HIV-symptomatic	136	0.8375243	0.749	0.9095	1
AIDS	147	0.7563361	0.6533	0.8644	1
Alzheimer disease	237	0.0958835	-0.153	0.0279	0.3388
AD low	49	0.524851	0.2558	0.6022	0.7485
AD medium	91	0.1817604	-0.068	0.1095	0.3388
AD severe	97	-0.2013763	-0.395	-0.241	-0.017
Stroke	424	0.4708462	0.06325	0.5698	0.8265
Diabetes Mellitus	358	0.6934785	0.5192	0.8265	1
Rheumatism; arthritis; degenerative osteoarthritis;	1009	0.6874559	0.5192	0.7996	0.8771
Back pain	997	0.7334693	0.5388	0.8771	1
Heart problems	336	0.6876655	0.5192	0.78415	0.9095
Osteoporosis	198	0.6325652	0.4186	0.7308	0.8771
Anxiety/depression	717	0.6630417	0.4558	0.8265	0.9095
Enf. respiratorias	210	0.7075705	0.5192	0.8265	1
Digestive diseases	481	0.7360424	0.5698	0.8644	52



## Pacientes con Diabetes Mellitus

Resultados preliminares de los Cuestionario de Calidad EuroQol (EQ-5D) y DQOL.

	Pacientes *** n=44	Población general *	Pacientes crónicos ***	Cuestionario DQOL ****
<b>Tarifa EVA **</b>				
Media	0,6507	0,89	0,75	Correlación P 0,71 (n=18)
I.C. 95%	0,0867	0,003	0,04	
D.E.	0,2903			
<b>Termómetro</b>				
Media	60,46	71,3	63,9	Correlación P 0,57
I.C. 95%	6,67	0,3	2,8	
D.E.	21,25			

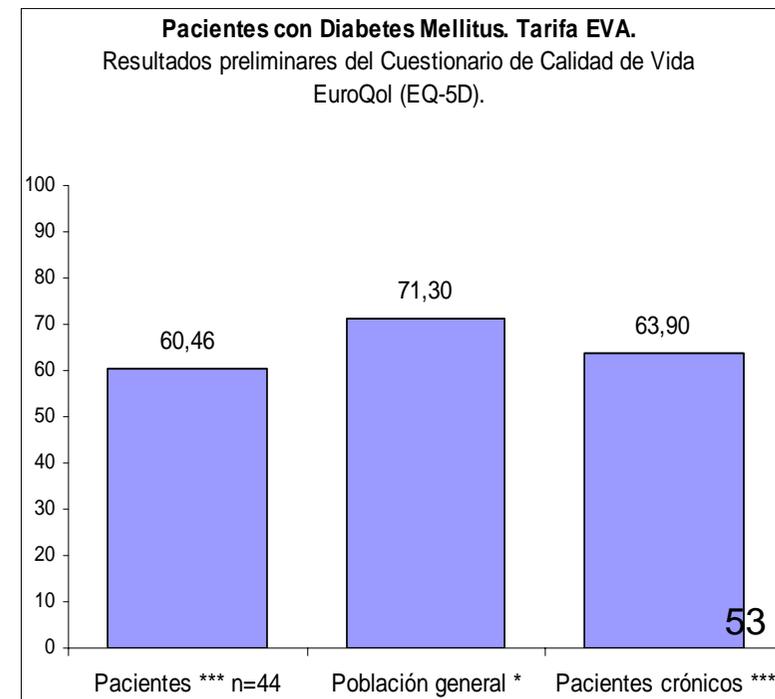
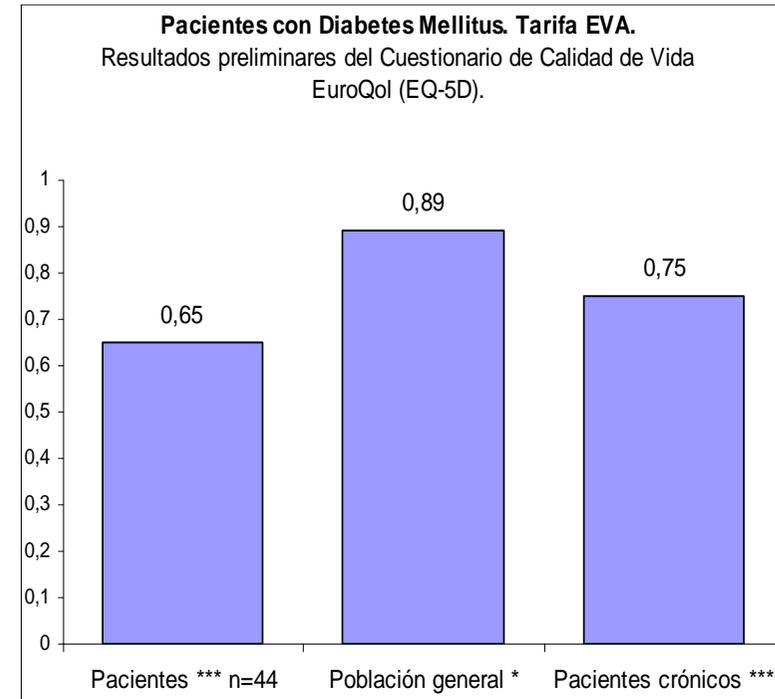
\* Estado de salud de la población general, muestra de 12.245 personas.

\*\* EVA: escala visual análoga.

\*\*\* Estado de salud de la población crónica, muestra de 120 personas.

En la actualidad se continua el seguimiento de estos pacientes con el EQ-5D y con el DQOL (Diabetes Quality of Life) para obtener datos más representativos (antes y después del tratamiento).

Cortesía de Julio López Bastida



## Estudio "Hemorroides".

Resultados preliminares del Cuestionario de Calidad de Vida EuroQoL (EQ-5D).

	Preoperatorio n=45	Postoperatorio (entre 3 y 6 meses)		Población general*
		Técnica Longo n=17	Técnica Ferguson n=15	
<b>Tarifa EVA**</b>				
Media	0,6025	0,9617	0,7451	0,89
I.C. 95%	0,0831	0,0438	0,1255	0,003
D.E.	0,2813	0,0823	0,2077	
<b>Termómetro</b>				
Media	41,45	89,29	76,83	71,3
I.C. 95%	8,81	9,71	10,58	0,3
D.E.	28,15	18,89	16,66	

\* Estado de salud de la población general de una muestra de 12.245 personas.

\*\* EVA: escala visual análoga.

## Estudio "Hemorroides".

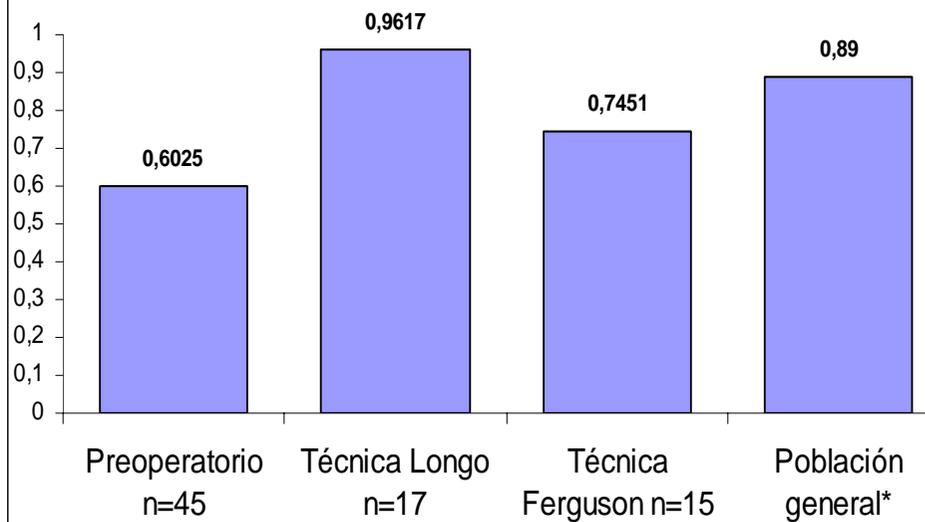
Resultados preliminares del Cuestionario de Calidad de Vida SF-36.

	Preoperatorio n=42	Postoperatorio (entre 3 y 6 meses)		Población general*
		Técnica Longo n=17	Técnica Ferguson n=14	
<b>Función física</b>				
Media	70,35	97,7	82,85	84,77
D.E.	23,77	11,52	25,77	24
<b>Rol físico</b>				
Media	29,16	94,11	40,38	83,2
D.E.	42,38	24,25	49,51	35,2
<b>Dolor corporal</b>				
Media	38,56	85,82	45,99	79
D.E.	28,25	23,9	36,49	27,9
<b>Salud general</b>				
Media	52,33	70,58	62,27	68,3
D.E.	21,58	18,56	11,89	22,3
<b>Vitalidad</b>				
Media	45,63	86,47	65,35	66,9
D.E.	28,29	18,77	21,19	22,1
<b>Función social</b>				
Media	58,03	94,11	74,1	90,1
D.E.	28,53	12,59	28,78	20
<b>Rol emocional</b>				
Media	43,65	94,11	66,66	88,6
D.E.	47,42	24,25	47,14	30,1
<b>Salud mental</b>				
Media	50,46	87,05	69,42	73,3
D.E.	29,75	19,67	25,85	20,1

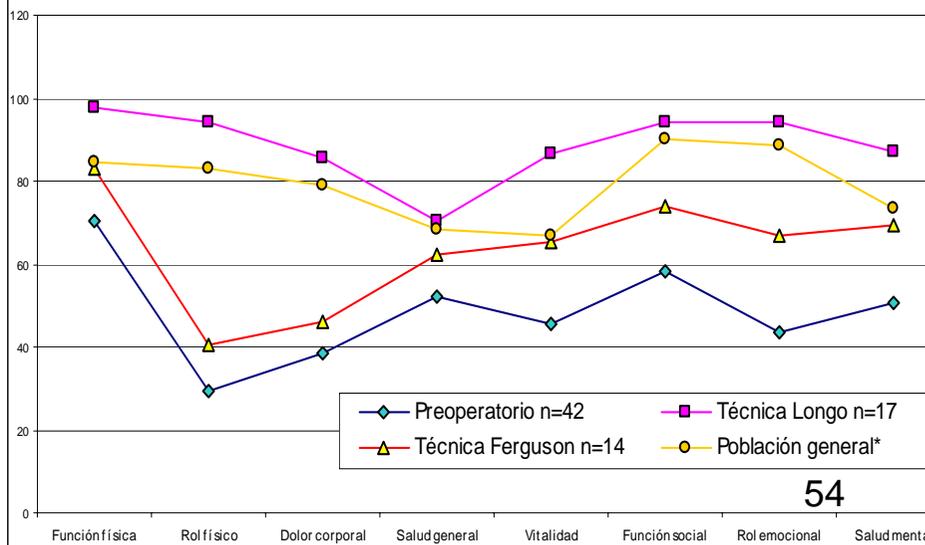
\* Estado de salud de la población general de una muestra de 9.151 personas.

En la actualidad se continua el seguimiento de estos pacientes con el SF-36 y el EQ-5D a los 9 y 12 meses con una muestra más representativa, ya que los resultados preliminares a que los pacientes intervenidos con la técnica de pistola tienen que ser reintervenidos a partir de los 9 meses.

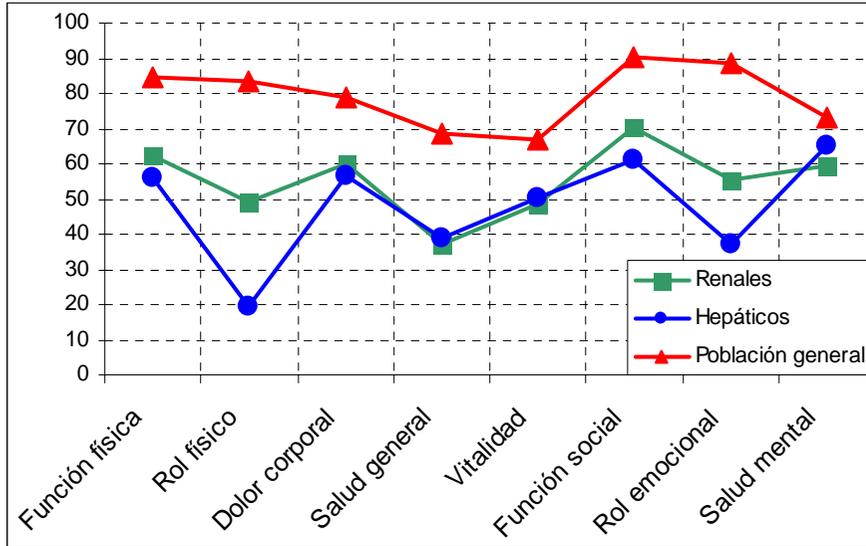
## Resultados preliminares del Cuestionario de Calidad de Vida EuroQoL (EQ-5D).



## Resultados preliminares del Cuestionario de Calidad de Vida SF-36.



54



En la actualidad se continua el seguimiento de estos pacientes con el SF-36 y el EuroQol cuando están en la lista de espera y al ser trasplantados.

Cortesía de Julio López Bastida

### Listas de Espera en Trasplantes Renales y Hepáticos Resultado preliminar del Cuestionario de Calidad EuroQol (EQ-5D).

	Pacientes ** n=15	Pacientes crónicos ***	Población general ****
<b>Tarifa EVA*</b>			
Media	0,6567	0,75	0,89
I.C. 95%	0,0954	0,04	0,003
D.E.	0,1723		
<b>Termómetro</b>			
Media	59,00	63,9	71,3
I.C. 95%	9,83	2,8	0,3
D.E.	17,76		

\* EVA: escala visual análoga.

\*\* Pacientes en lista de espera para trasplante renal o hepático.

\*\*\* Estado de salud de la población crónica, muestra de 120 personas.

\*\*\*\* Estado de salud de la población general, muestra de 12.245 personas.

### Listas de Espera en Trasplantes Renales y Hepáticos Resultado preliminar del Cuestionario de Calidad SF-36.

	Renales n=51	Hepáticos n=12	Población general *
<b>Función física</b>			
Media	62,18	56,11	84,77
D.E.	22,4	20,12	24
<b>Rol físico</b>			
Media	48,95	19,44	83,2
D.E.	45,24	32,54	35,2
<b>Dolor corporal</b>			
Media	60,2	56,66	79
D.E.	32,27	27,87	27,9
<b>Salud general</b>			
Media	37,13	39,11	68,3
D.E.	17,48	18,69	22,3
<b>Vitalidad</b>			
Media	48,43	50,55	66,9
D.E.	22,67	20,53	22,1
<b>Función social</b>			
Media	70,31	61,11	90,1
D.E.	27,6	28,25	20
<b>Rol emocional</b>			
Media	55,55	37,03	88,6
D.E.	46,8	48,43	30,1
<b>Salud mental</b>			
Media	59,5	65,33	73,3
D.E.	22,33	19,07	20,1

\* Estado de salud de la población general de una muestra de 9.151 personas.

¿Cómo traducimos estos resultados a  
Años de Vida Ajustados por Calidad  
(AVACs)?

# Ejemplo de CVRS-EQ-5D & VIH

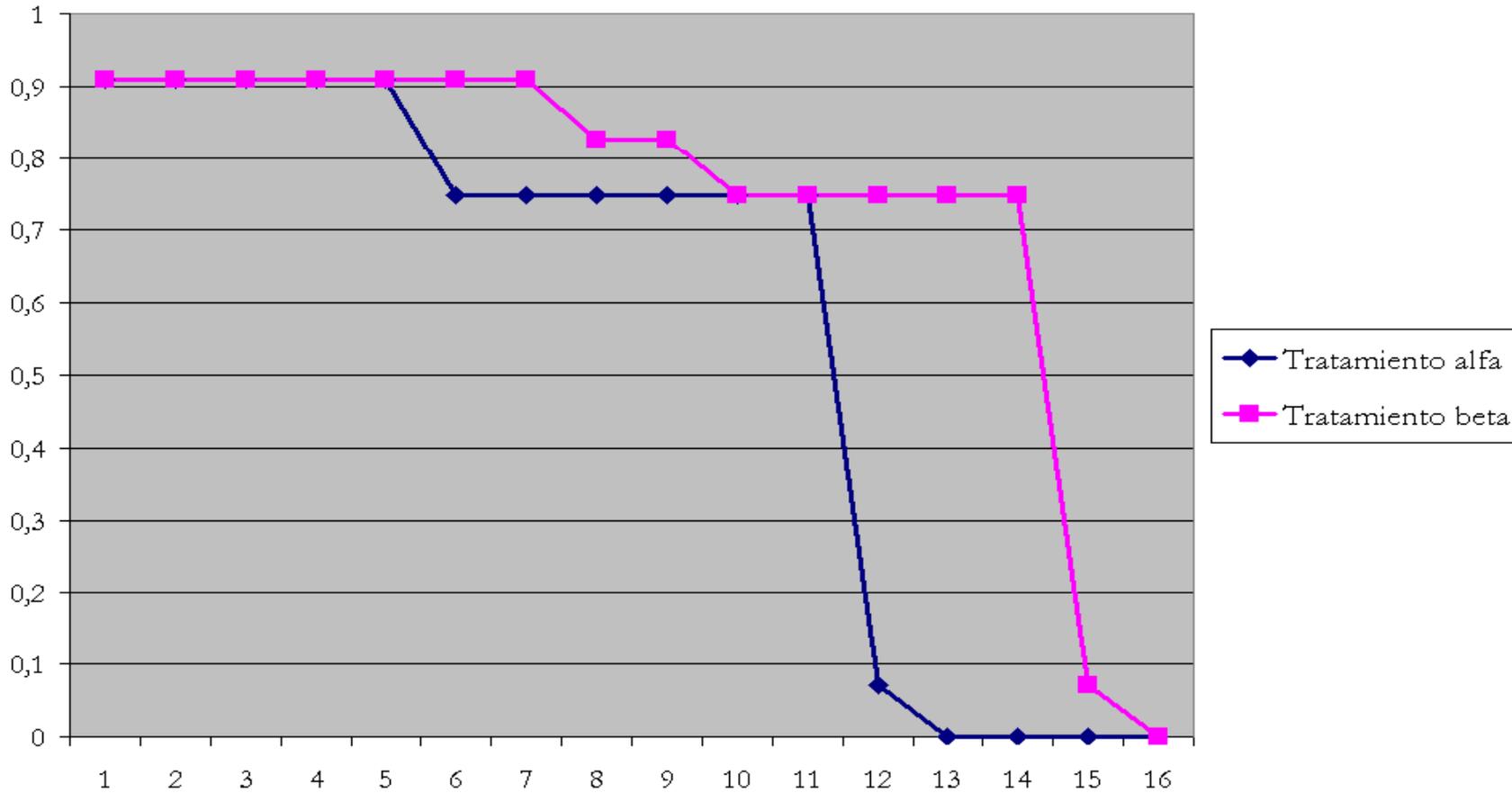
- Dos tratamientos
- Tratamiento alfa (habitual).
- Esperanza de vida: 12 años
- CVRS: el paciente que recibe este tratamiento durante los 5 primeros años tendrá un estado de salud percibido bueno, sólo con problemas moderados de ansiedad/depresión (11112).
- Durante los 6 siguientes años se sumará problemas moderados de dolor/malestar y limitaciones moderadas para desarrollar sus actividades cotidianas (11222).
- Finalmente, el último año de su vida padecerá problemas severos de dolor y de depresión y tendrá problemas moderados de autocuidado y para desarrollar sus actividades cotidianas (12233)

# Ejemplo de CVRS-EQ-5D & VIH

- Tratamiento beta (nuevo)
- Esperanza de vida: 15 años
- CVRS: El paciente que recibe este tratamiento durante los 7 primeros años tendrá un estado de salud percibido bueno, sólo con problemas moderados de ansiedad/depresión (11112).
- Durante los 2 siguientes años se sumará problemas moderados de dolor/malestar y (11122).
- Durante los 5 años siguientes tendrá limitaciones moderadas para desarrollar sus actividades cotidianas (11222).
- Finalmente, el último año de su vida padecerá problemas severos de dolor y de depresión y tendrá problemas moderados de autocuidado y para desarrollar sus actividades cotidianas (12233)

Periodo	Tratamiento alfa		Tratamiento beta	
	Estado	Tarifa correspondiente al estado	Estado	Tarifa correspondiente al estado
1	11112	0,9095	11112	0,9095
2	11112	0,9095	11112	0,9095
3	11112	0,9095	11112	0,9095
4	11112	0,9095	11112	0,9095
5	11112	0,9095	11112	0,9095
6	11222	0,749	11112	0,9095
7	11222	0,749	11112	0,9095
8	11222	0,749	11122	0,8265
9	11222	0,749	11122	0,8265
10	11222	0,749	11222	0,749
11	11222	0,749	11222	0,749
12	12233	0,0712	11222	0,749
13		0	11222	0,749
14		0	11222	0,749
15		0	12233	0,0712
		AVACs=9,1127		AVACs=11,8357

# Ejemplo de CVRS-EQ-5D & VIH



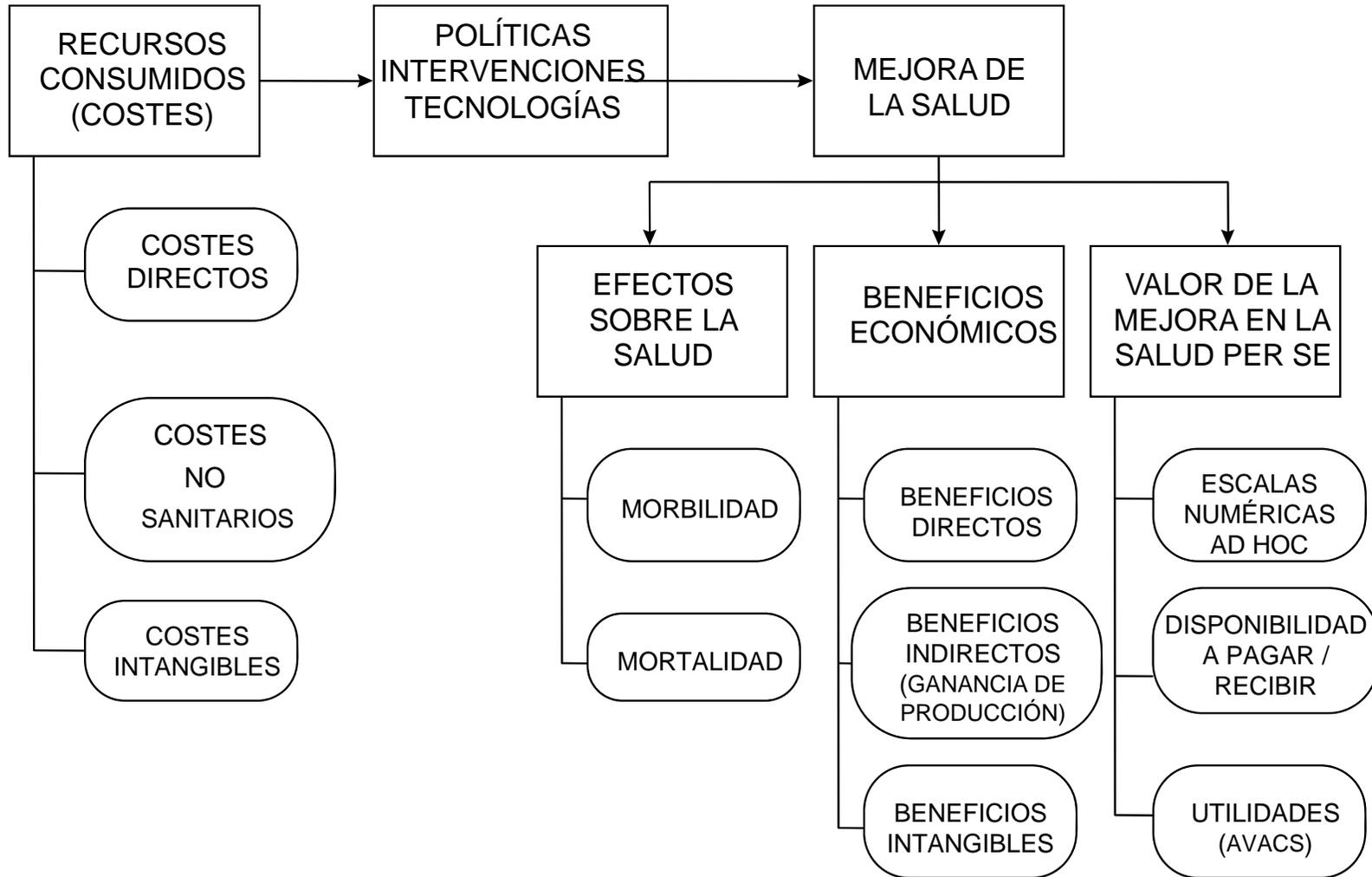
## Tipos de resultado (resumen)

**Medidas clínicas** (complicaciones evitados, días de hospitalización evitados, número de casos prevenidos, reducción del colesterol, nivel de CD4+, Años de Vida Ganados,...)

**Medidas de utilidad:** Habitualmente cuantifican este impacto sobre **diferentes dimensiones de la vida de una persona** (capacidad funcional, movilidad, estado emocional, ...), a juicio del propio paciente, cuantificando un índice global: Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs/ QALYs)

**Satisfacción:** miden el grado de satisfacción con el tratamiento, el impacto sobre su vida cotidiana, su perfil de efectos adversos,...

**¿Algo más...?**



# Tipos de coste

- **Costes directos:** son los relacionados directamente con la tecnología sanitaria evaluada. Se clasifican en:
  - **Sanitarios:** hospitalización, pruebas diagnósticas, intervenciones, medicamentos, tratamiento de los efectos adversos, fisioterapia, etc.
  - **No sanitarios:** servicios sociales, cuidados informales, etc.
- **Pérdidas laborales:** relacionados con cambios en la capacidad productiva del individuo.
- **Costes intangibles:** son los costes relacionados con el dolor o sufrimiento de los pacientes y su entorno afectivo. Debido a su difícil cuantificación no suelen incluirse en los estudios de evaluación económica.



## Costes sanitarios

	Caso A (hernia discal)
Urgencias (2)	400
Pruebas diagnósticas (3)	1.200
Consultas al especialista (4)	300
Medicación	400
Intervención quirúrgica	2.200
Seguimiento y rehabilitación	500
Total gasto sanitario	5.000



## Costes indirectos

Periodo de baja	6 meses
Tiempo con productividad reducida	2 meses

### Estimación de la productividad perdida

Periodo de baja	15000
Tiempo con productividad reducida	3000
Pérdidas laborales totales	18000

## Costes totales



Urgencias (2)	400
Pruebas diagnósticas (3)	1.200
Consultas al especialista (4)	300
Medicación	400
Intervención quirúrgica	2.200
Seguimiento y rehabilitación	500
Total gasto sanitario	5.000
Estimación de la productividad perdida	
Total pérdidas laborales	18.000
Periodos de cuidados	
Cónyuge	7.000
Total coste no sanitario	25.000
Coste Total	30.000

### Caso A (hernia discal)

# Conclusiones

- La CVRS es un buen predictor de la salud
- Las medidas de la CVRS, especialmente el QALY, es utilizado por los estudios de evaluación económica
- Cada vez más países requieren EEE para el acceso al mercado y la fijación de precio de nuevos medicamentos
- El papel de los costes no sanitarios es cada vez más importante en los EEE en el caso de las enfermedades crónicas

# *GRACIAS !!!*

Se agradecen comentarios



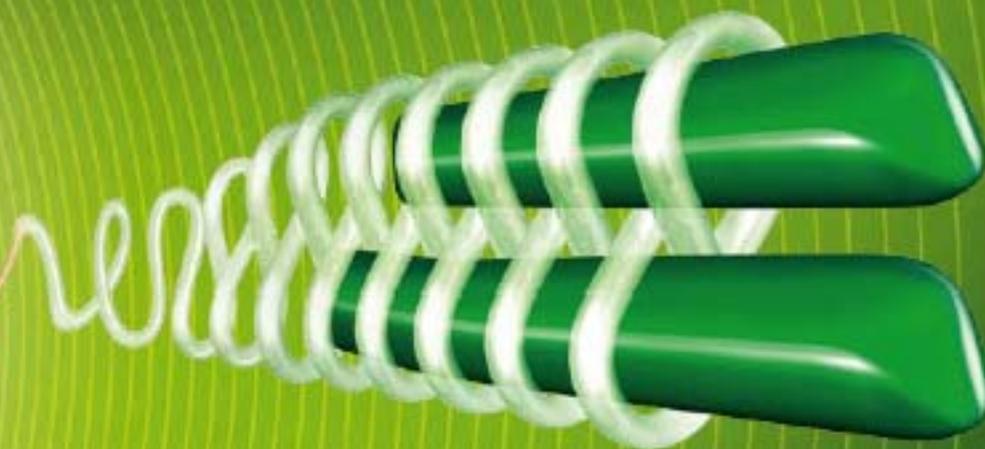
Álvaro Hidalgo

[Alvaro.Hidalgo@uclm.es](mailto:Alvaro.Hidalgo@uclm.es)

(Universidad de Castilla-La Mancha)

54º CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH

# SIMPOSIO UCB PHARMA



Innovación en el diseño de terapias biológicas  
para el tratamiento de la Artritis Reumatoide



The next generation biopharma leader