

hospital sobre la farmacoterapia de los pacientes. Hasta la fecha no se conoce ninguna publicación en la que se haya evaluado su funcionalidad/aceptabilidad por parte de los usuarios, y en el último Congreso de la SEFH solamente hubo dos comunicaciones^{1,2} en las que se citaba su empleo.

Seguidamente, se presenta una valoración de dicho programa desde la perspectiva de los usuarios tras 10 meses de utilización.

Nuestro grupo, que no tuvo ninguna implicación en el desarrollo de este programa y tuvo conocimiento de él a través de la página web de la SEFH³, decidió su utilización tras valorar su potencial para conseguir una estandarización en la forma de recoger los datos de actividad del servicio de farmacia en aquellas unidades clínicas donde interviene con actividades de atención farmacéutica (72 camas de medicina interna, 15 de paliativos, 30 de psiquiatría de agudos, 78 de psiquiatría de crónicos y 71 pacientes de hospital de día de psiquiatría).

El programa se obtuvo mediante descarga desde la página web de la SEFH, y se grabó en una carpeta en red, común a los ordenadores del servicio. Para su puesta en marcha se siguieron las indicaciones del manual⁴, incluidos los datos de nuestro centro (médicos, farmacéuticos, servicios y estancias medias de cada servicio). En la tabla de medicamentos se seleccionaron los medicamentos en guía y su precio de compra. Se comenzó a utilizar el programa de manera provisional durante 2-3 días para conseguir experiencia, registrándose todas las intervenciones a partir de enero de 2007. Tras 10 meses, se analizaron las ventajas y las dificultades de su empleo.

Se registraron un total de 582 intervenciones en el período de estudio (una media de 58 intervenciones al mes), con un ahorro estimado de 21.798 euros. Los resultados y las intervenciones más frecuentes se resumen en la tabla 1.

Como principales ventajas al utilizar esta aplicación se encontraron las siguientes: *a)* el programa es sencillo y pudo ser utilizado por todos los farmacéuticos tras la simple lectura del manual; *b)* es ágil: registrar una intervención lleva alrededor de un minuto; *c)* la obtención de resultados es instantánea, con datos económicos, y los empleamos para justificar mensualmente nuestra actividad; *d)* el hecho de que el mismo programa pueda ser utilizado por todos los farmacéuticos de hospital permite comparar actividades entre distintos grupos, y *e)* aporta un enfoque nuevo a la vi-

sión de las intervenciones farmacéuticas al calcular automáticamente su valoración económica, ya que no hay ninguna relación entre el número de intervenciones y el ahorro que suponen.

Como puntos de mejora deberíamos citar los siguientes: *a)* si el medicamento prescrito y el dispensado coinciden, el programa calcula un ahorro negativo; *b)* no contempla la posibilidad de dispensar 2 o más especialidades cuando prescriben una sola, lo que es frecuente cuando se trata de una asociación, y *c)* si el precio de compra de un medicamento es 0, el programa toma el PVL como referencia para calcular el ahorro de la intervención. Para solucionarlo, se introdujo 0,1 como valor en el precio de compra.

Como valoración general, es posible decir que el programa Isofar[®] versión 1.1 es una herramienta sencilla, útil y homogénea para registrar y valorar las intervenciones farmacéuticas. Algunos problemas que se han encontrado en su utilización cabe esperar que puedan ser solventados en versiones posteriores.

C. Gallastegui-Otero, A. Pérez-Landeiro,
M. Caamaño-Barreiro y M. Fariña-Conde

Servicio de Farmacia. Hospital Nicolás Peña.
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. España.

Bibliografía

- Gallastegui Otero C, Fariña Conde M, Arroyo Conde C, Vilasoa Boo P, Perez Landeiro A, San Martín Álvarez S. Programa Isofar: valoración como usuarios. *Farm Hosp.* 2007;31 Suppl 1:47.
- Perez-Landeiro A, Vilasoa Boo P, Mosquera Torre A, Fariña Conde M, Arroyo Conde C, Caamaño Barreiro C. Gestión de las intervenciones farmacéuticas y su valoración económica a través de un programa informático. *Farm Hosp.* 2007;31 Suppl 1:38.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Madrid [accedido 24/Ene/08]. Disponible en: <http://www.sefh.es/01grupotecno.php>.
- Nicase Software, Barcelona [accedido 24/Ene/08]. Disponible en: www.nicase.net/isofar/files/Manual_Uusuario.pdf

Algunos comentarios sobre el estudio PRAXIS

Sr. Director:

Nos es grato felicitar a Rubio-Terrés C et al por el oportuno artículo publicado recientemente en su Revista¹ y a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria por facilitar la realización de este tipo de estudios tan importantes para conocer el comportamiento de los fármacos en condiciones de práctica clínica. Sin embargo, tras revisar el artículo queremos hacer una serie de matizaciones sobre el análisis presentado que podrían permitir una interpretación diferente de los resultados obtenidos.

En primer lugar, nos parece un acierto utilizar datos propios de un estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico sobre la utilización de modificadores biológicos de la enfermedad (MBE) y otros recursos sanitarios asociados al tratamiento de la artritis reumatoide (AR) para calcular los costes por paciente tratado du-

Tabla 1. Resultados e intervenciones más frecuentes

	Número	Porcentaje
Intervenciones aceptadas	454	78
Impacto		
Eficacia	289	49,60
Seguridad	284	48,80
No filiadas	9	
Tipo de intervención		
Cambio de medicamento	262	45,0
Modificar dosis	108	18,6
Suspender medicamento	104	17,9

rante 6 meses con cada uno de los MBE en estudio. Sin embargo, debemos mencionar que, en los estudios observacionales, las variables que se supone que pueden influir en los resultados deben controlarse en el diseño del estudio. Lógicamente, en el estudio PRAXIS no hay ninguna asignación aleatoria de los tratamientos evaluados, por lo que a priori se desconoce si hay alguna variable que pueda influir en que unos pacientes reciban un determinado tratamiento u otro, y si esta práctica condiciona los resultados obtenidos, pero tampoco se han controlado dos variables fundamentales, como son el tiempo total en el que los pacientes habrían sido tratados con MBE y el número previo de MBE que los pacientes habrían recibido. Sabemos, por las publicaciones de BIOBADASER², que a medida que pasa el tiempo los pacientes responden peor a los tratamientos y necesitan un cambio en el tratamiento biológico utilizado. Del mismo modo, sabemos que los pacientes responden peor al tratamiento a medida que aumenta el número de MBE que reciben. El estudio incluye a pacientes que lleven al menos un año de tratamiento con el fármaco, pero no limita el número de años ni el número de biológicos que los pacientes habrían recibido. Este hecho puede condicionar la aparición de sesgos al comparar a pacientes que llevan diferentes períodos o distinto número de tratamientos biológicos. Es decir, si comparamos a pacientes que lleven 3 años con un fármaco en concreto frente a pacientes que lleven un año con otro tratamiento, los resultados obtenidos con el primer tratamiento presentarán tasas de sustitución mayores, peor eficacia, etc.

Por otro lado, no nos aparece adecuado que se calculen los costes a partir de las dosis promedio de los MBE cuando estas dosis no están calculadas para la totalidad de los pacientes del estudio. Este hecho es especialmente gravoso en el caso de infliximab (IFL), para el que se desconoce la dosis del 20% de los pacientes que reciben este fármaco. Además, es necesario destacar que infliximab presenta unas características peculiares en su dosificación. Si bien, en la artritis reumatoide la dosis recomendada es de 3 mg/kg de peso, ésta se puede incrementar hasta un máximo de 7,5 mg/kg, o bien disminuir el intervalo de dosificación a 4 se-

manas con una dosis de 3 mg/kg cuando no se alcanza una respuesta adecuada a las 12 semanas de iniciar el tratamiento³. Con estas premisas, resulta fundamental para calcular los costes conocer cuántos pacientes han recibido infliximab en dosis superiores a las recomendadas y en qué cantidad, puesto que las dosis promedio que aparecen en el estudio PRAXIS pueden muy bien estar sesgadas por los valores extremos de la muestra estudiada.

Además, debemos suponer que, en los pacientes que reciben dosis superiores a 3 mg/kg, el intervalo de administración es inferior a 8 semanas en todos los casos, si nos atenemos al intervalo de confianza al 95% del intervalo de administración, pero no creemos que esto sea una práctica habitual, sino un artefacto estadístico que sobreestima los costes farmacológicos del tratamiento.

A pesar de todo lo apuntado, quizás el hecho más llamativo que encontramos en el artículo es el cálculo de los costes por caso y semestrales reseñados en la tabla 4, a partir de los precios unitarios de las tablas 3 y de las dosis promedio y el peso de los MBE que quedan reflejadas en las tablas 1 y 2. Los cálculos que hemos realizado con los datos aportados en el trabajo no reproducen los resultados que proponen los autores del estudio. En la tabla 1 se muestra una comparación de ambos cálculos. Como se puede observar, los costes semestrales obtenidos para los 3 fármacos, son inferiores para infliximab y superiores para etanercept y adalimumab. Únicamente si tenemos en cuenta los costes directos debidos al medicamento en los pacientes tratados con infliximab se produce un ahorro semestral de 880,07 euros frente a etanercept y de 1.866,99 euros frente a adalimumab. La discrepancia fundamental consiste en el cálculo del número de administraciones con infliximab, ya que en 26 semanas se administraría 3,42 veces o 3,15 en 24 semanas, en ningún caso 3,84 veces como refiere el artículo.

Con estos resultados, e incorporando el coste del resto de recursos, infliximab sería el MBE más económico para el sistema sanitario.

Por otro lado, es interesante destacar que el capítulo económico más importante dentro de los costes globales que contempla el es-

		Etanercept	Infliximab	Adalimumab
Nombre comercial		Enbrel®	Remicade®	Humira®
Presentación		4 viales de 25 mg	1 vial de 100 mg	2 jeringas de 40 mg
Coste euros PVPIVA	PRAXIS	539,25	604,43	1.116,12
Coste euros PVL	Nuestros cálculos (a)	473,61	536,28	1.028,29
Dosis promedio	PRAXIS	48,90 mg	4,14 mg/kg	41,58 mg
Frecuencia teórica		semanal	Cada 8 semanas	Cada 2 semanas
Frecuencia real	PRAXIS	1 semana	7,61 semanas	1,98 semanas
Peso corporal (kg)	PRAXIS	67,19	67,92	69,48
N.º de unidades del MBE	PRAXIS (b)	1,96	2,81	1,04
N.º administraciones en 6 meses = 26 semanas	Nuestros cálculos (c)	26/1 semanas = 26	26/7,61 = 3,42	26/1,98 = 13,13
Coste según frecuencia (euros)	PRAXIS	231,59	1507,97	534,45
	Nuestros cálculos (d)	a/4 viales x b = 232,07	a x b = 1.506,95	a/2 viales x b = 534,71
Coste semestral (26 semanas), euros	PRAXIS	5.558,26	5.790,59	6.670
	Nuestros cálculos (d x c)	6.033,82	5.153,75	7.020,74

tudio PRAXIS corresponde al importe de adquisición de cada uno de los fármacos, suponiendo prácticamente el 80% del total en cada uno de los grupos. Sin embargo, hay otros aspectos del coste global que, a pesar de no suponer proporcionalmente unos costes muy importantes, tienen unas repercusiones relevantes para los pacientes. De entre ellos, nos referiremos al número y a la duración de las hospitalizaciones. Es importante destacar que la tasa de hospitalizaciones llega a ser hasta 5 veces menor para infliximab que para los otros dos fármacos¹ y que la duración de las estancias hospitalarias es también mucho menor en el caso de infliximab². Este hecho hace pensar en que una estimación aislada de los costes no ofrece una visión global del impacto que supone para la sociedad y los individuos la elección de una u otra terapia.

En cuanto a los costes de la administración de los fármacos, el estudio PRAXIS considera que una enfermera vigila a un paciente los 101 min que dura la administración de infliximab. Sin embargo, los autores del estudio consideran que se aprovecha todo el contenido de un vial de infliximab. Esto conduce necesariamente a interpretar que no hay una enfermera para un paciente sino una enfermera para varios pacientes. Teniendo en cuenta este hecho, la literatura científica consultada indica que en los hospitales de día españoles se cita y se administra conjuntamente el fármaco realizándose un promedio de 3 tratamientos al día y pudiendo llegar hasta 10 según las características del hospital³⁻⁵. Por consiguiente, sería más adecuado dividir el coste de administración imputable al personal a cargo por el número de pacientes que vigila conjuntamente para evitar sobreestimar el coste de administración de infliximab.

En términos de costes, también conviene resaltar que no se detalla como se ha procedido para la agregación de los costes unitarios en el cálculo del coste total de administración. Debido a que los costes de administración de cada alternativa son los más relevantes para el resultado final su cálculo debería ser presentado.

Otro aspecto del artículo que nos gustaría comentar es la estimación económica realizada por el fracaso de los tratamientos por toxicidad. Según afirman los autores, se estima un coste por esta contingencia de 1.160 euros, basado en un estudio español que valora el coste de las infecciones relacionadas con infliximab o etanercept⁶. Desconocemos si se refieren realmente a infecciones o a fracaso por toxicidad, pero en cualquier caso, la proporción de toxicidad referida para infliximab respecto a los otros dos MBE, es manifiestamente superior a lo referido en la literatura, especialmente en nuestro entorno^{2,7}.

Por último, hay algunas características de los MBE ligadas a variables de resultado que hacen claramente preferible la utilización de un MBE frente a los otros. Con infliximab se alcanza un cumplimiento terapéutico del 80,9% frente al 68,4% del etanercept⁸, y es obvio que estas proporciones suponen unos costes incrementales diferentes para cada fármaco. Y, por otra parte, también se ha demostrado que la mayoría de pacientes prefieren la administración hospitalaria frente a otro tipo de administraciones, lo que, de nuevo, ofrece resultados favorables para infliximab^{4,9}. Estos datos, habría que tenerlos muy en cuenta a la hora de plantear un estudio farmacoeconómico, puesto que tal y como

han planteado diversos expertos en la materia¹⁰ resulta tan crucial conocer la validez y credibilidad de las fuentes de información, como considerar todas las medidas de resultado que puedan influir en la efectividad de los tratamientos.

L. Lizán Tudela^a y F.J. Sabater Torres^b

^aDepartamento de Economía. Universidad Jaime I. Castellón. España. ^bDepartamento de Acceso al Mercado. Schering Plough S.A. Madrid. España.

Bibliografía

1. Rubio-Terrés C, Ordovás Baines JP, Pla Poblador R, Martínez Nieto C, Sánchez Garre MJ, Rosado Souvirón MA. Utilización y coste de los modificadores biológicos de la artritis reumatoide en España (estudio PRAXIS). *Farm Hosp*. 2007;31:78-92.
2. Gomez Reino JJ, Carmona L, and the BIOBADASER Group. Switching TNF antagonists in patients with chronic arthritis: an observational study of 488 patients over a four year period. *Arthritis Res Ther*. 2006;8:R29.
3. Remicade: Ficha técnica o resumen de las características del producto [accedido 27/Sept/07]. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Remicade/H-240-PI-es.pdf>.
4. Maymó J, Pérez C, Poveda JL, Fosbrook L, Casado MA, Pocovit A, et al. Análisis de costes de infliximab y etanercept en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide en España basado en un modelo farmacoeconómico. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31:425-33.
5. Román-Ivorra JA, Chalmeta Verdejo C, Salvador G. Estado actual de los hospitales de reumatología en España. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31:87-94.
6. Hernández-Cruz B, Rubio Terrés C, Ariza-Ariza R, Domínguez-Gil Hurlé A, Navarro-Sarabia F. Evaluación económica de etanercept frente a infliximab en el tratamiento de la artritis reumatoide resistente a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. *Pharmacoeconomics Spanish Res Articles*. 2004;1:73-85.
7. Dixon WG, Watson K, Lunt M, Hyrich KL, Silman AJ, Symmons DP; British Society for Rheumatology Biologics Register. Rates of serious infection, including site-specific and bacterial intracellular infection, in rheumatoid arthritis patients receiving anti-tumor necrosis factor therapy: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register. *Arthritis Rheum*. 2006;54:2368-76.
8. Harley CR, Frytak JR, Tandom N. Treatment compliance and dosage administration among rheumatoid arthritis patients receiving infliximab, etanercept, or methotrexate. *Am J Manag Care*. 2003;9:S136-44.
9. Carbonell J, Badia X. Evaluación de las expectativas, preferencias y satisfacción del tratamiento con infliximab en pacientes con artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol*. 2003;17:30-63.
10. Puig-Junoy J. La evaluación económica de medicamentos en reumatología: objetividad, transparencia y utilidad. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31:15-7.

Análisis crítico del artículo «Utilización y coste de los modificadores biológicos de la artritis reumatoide en España (estudio PRAXIS)»

Sr. Director:

En primer lugar, queremos agradecer a Lizán y Sabater sus amables comentarios, así como sus interesantes observaciones acer-