

# VII

## NOCIONES DE FARMACOECONOMÍA

---

La economía de la salud trata de diferentes aspectos de la distribución de recursos (véase la figura 13):<sup>1,2</sup>

- En primer lugar, valora la salud y evalúa la relación entre la salud y sus determinantes sociales y económicos (A, B), por ejemplo a través del análisis de la relación entre el estado de salud y la renta.
- En segundo lugar, se ocupa de estudiar la oferta y la demanda de cuidados de salud (C,D,F), por ejemplo mediante el estudio de los mercados de la salud y de las maneras de influir sobre la demanda y sobre sus patrones de uso, a través de la actuación sobre los precios y la creación de incentivos (por ej., para aumentar las tasas de vacunaciones).
- En tercer lugar, mide los recursos necesarios para ofrecer determinados servicios y analiza las distintas alternativas para suministrarlos. Así, contribuye a la gestión de los servicios de salud, por ejemplo mediante la evaluación de necesidades, tanto a través de la estrategia epidemiológica descriptiva tradicional, como con la aplicación del análisis marginal; ésta es la llamada evaluación microeconómica, que se ocupa de valorar los costes y los beneficios socialmente relevantes, en comparación con los resultados de salud (eficiencia) (F).

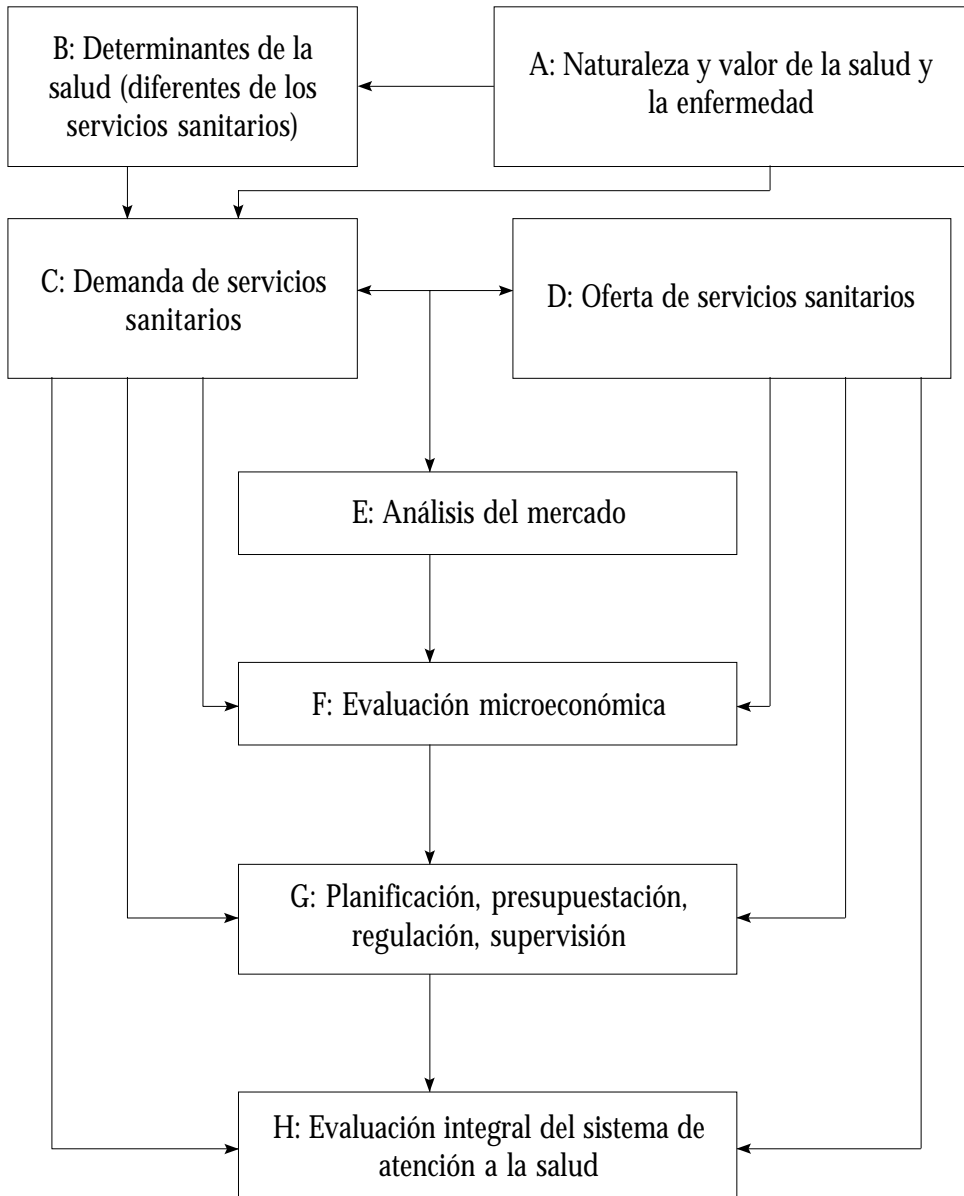
- En cuarto lugar, valora los servicios de salud desde una perspectiva macroeconómica, a través del análisis de las funciones de compra, aseguramiento y provisión, así como la planificación, financiación, regulación y supervisión de los servicios sanitarios, por ejemplo mediante la realización de estudios comparativos internacionales (G).
- En quinto lugar, analiza el grado de eficiencia y equidad que alcanza el sistema sanitario a partir de unos recursos, que por definición son limitados, y analiza su distribución entre los diferentes segmentos sociales (H).

Una de sus principales áreas de interés es la distribución equitativa de los recursos de salud entre los diferentes estratos sociales. La noción de equidad procede de la observación de que los recursos no están igualmente distribuidos entre los diferentes segmentos sociales.

La lógica de cualquier análisis económico se basa en la noción de escasez, que significa que las necesidades superan los recursos. Los recursos son el personal, el tiempo, los edificios, el capital, la buena voluntad, los equipamientos, el poder y todo lo necesario para cubrir una necesidad. Para adquirir estos recursos y servicios se usa dinero, y por este motivo con frecuencia el término "recursos" se usa como sinónimo de dinero (véase *Recurso* en el Glosario).

Dado que los recursos son escasos, es necesario elegir no sólo las necesidades que se desea cubrir y las que no, sino también hasta qué punto se van a cubrir. Cada decisión de usar un recurso implicará pues un sacrificio, porque cuando se usan los recursos para un fin determinado, no se pueden usar para otros fines. El concepto económico de coste y de beneficio deriva de este principio. El *beneficio* es lo que se gana al cubrir la necesidad que se ha decidido cubrir, y el *coste* es el beneficio que se habría obtenido si los mismos recursos se hubieran empleado de manera diferente. Por esta razón, en la evaluación económica los costes que se intenta medir se denominan *costes de oportunidad*, para recordar que el coste de las acciones desplegadas es el de los beneficios no obtenidos por no haber desplegado otras acciones alternativas. Por lo tanto, la lógica de los análisis económicos de la salud se basa en la elección, la manera de hacerla y sus consecuencias. Es bien sabido que las decisiones de políticas de salud raramente se basan sólo en criterios económicos, y que raramente se toman decisiones de "todo o nada"; generalmente lo que se decide es si se amplían o se reducen servicios ya ofrecidos. Por lo tanto, es conveniente considerar los cambios de costes y de beneficios como *incrementos* de costes y beneficios entre las opciones consideradas. En este contexto, el *margen* es la variación de incremento de recursos necesarios (*inputs*) para producir una variación correspondiente en los efectos (*outputs*).<sup>2</sup>

En los años setenta la economía de la salud se basaba principalmente en la aplicación y adaptación a la atención a la salud de técnicas de evaluación de la economía clásica, como el análisis coste-beneficio (véase *Análisis coste-beneficio*



**Figura 13. Funciones y áreas de interés de la economía de la salud.**

en el Glosario), y en la incorporación del elemento descriptivo del coste de la enfermedad en el contexto analítico del análisis coste-beneficio. Esto llevó a la introducción de nuevas modalidades de estas técnicas, con el desarrollo del análisis coste-efectividad (véase *Análisis coste-efectividad* en el Glosario).

Con el fin de reflejar la importancia que se da no sólo a la expectativa de vida, sino también a su calidad, a finales de los setenta se propuso una medida única de los resultados de salud obtenidos con cada intervención, en la que se combinaran la cantidad de vida con la calidad de vida. Así nacieron los conceptos de año de vida ajustado por calidad (*quality-adjusted life year*), conocido como QALY, y de análisis coste-utilidad (véanse *Análisis coste-utilidad* y *QALY* en el Glosario). En los años noventa se ha seguido desarrollando el análisis coste-utilidad, y se han definido diferentes tipos de "utilidades" genéricamente conocidas como medición de la calidad de vida relacionada con la salud (*health-related-quality-of-life*, *HRQOL*) También se ha avanzado en el estudio de la relación entre eficiencia y efectividad de las intervenciones, sobre todo de nuevos productos farmacéuticos.

## FARMACOECONOMÍA

Las presiones económicas sobre los sistemas de atención a la salud,<sup>3</sup> la innegable visibilidad de la cuantía del consumo de medicamentos<sup>4</sup> y en Estados Unidos la creciente competencia por el mercado de la atención a la salud,<sup>5</sup> han contribuido a propiciar el desarrollo de métodos para evaluar los costes y resultados de la atención. La farmacoeconomía es el estudio de los costes y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas. Combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística. La farmacoeconomía se está convirtiendo en una parte integrante del desarrollo y la comercialización de medicamentos, y en consecuencia cada día son más frecuentes los protocolos de ensayos clínicos que incluyen la recogida de datos necesarios para el análisis farmacoeconómico.

Los costes de la atención se suelen clasificar en cuatro tipos: costes médicos directos (personal sanitario, gastos hospitalarios, medicamentos, etc.); costes no médicos directos, que son los necesarios para recibir atención médica (por ej., transporte); costes indirectos, que son los de la morbilidad por la enfermedad, y costes intangibles, que son los correspondientes al dolor y el sufrimiento causados por la enfermedad. Una evaluación económica puede incluir sólo algunos o la totalidad de estos costes.

Los costes se pueden calcular desde diferentes perspectivas. Así por ejemplo, los costes de la atención pueden ser calculados desde el punto de vista del paciente, del proveedor de servicios, del pagador o de la sociedad. Los costes para la sociedad equivalen al coste total de una intervención. El cálculo de los costes desde otras perspectivas incluye sólo los que son relevantes para la parte

interesada. Así por ejemplo, si en un sistema con copago de un 20% la aplicación de un determinado procedimiento cuesta 1.000€, desde la perspectiva del paciente el coste será 200€, desde la perspectiva del pagador 800€ y para la sociedad 1.000€. Una evaluación económica puede medir los costes desde una perspectiva única o múltiple, pero en todo caso esta perspectiva debe ser explícita. Por lo tanto, cuando se lee un estudio farmacoeconómico, conviene prestar atención a los tipos de costes que han sido excluidos, según la perspectiva desde la que se haya realizado el análisis.

Cuando se lee un estudio farmacoeconómico, también hay que prestar atención a la manera cómo se interpretan y presentan los efectos beneficiosos o los resultados del tratamiento. Como se ha visto en el Capítulo V, la evaluación de los efectos del tratamiento en la práctica habitual es uno de los retos más complejos de la farmacología clínica.<sup>3</sup>

En farmacoeconomía existen cuatro tipos principales de análisis: coste-beneficio, coste-efectividad, coste-utilidad e identificación de costes.<sup>3,4,6</sup> Los cuatro miden los costes de los cuidados de salud, pero difieren entre sí en la medida y la expresión de los beneficios obtenidos con estos cuidados. Con cada uno de estos diseños, se pueden producir cuatro tipos de resultados: una mejoría del resultado a coste menor (lo que indicaría que la estrategia debe ser adoptada), un empeoramiento de resultados con incremento del coste (que implicaría que la nueva estrategia debe ser rechazada), una mejoría de resultados a mayor coste, o bien resultados peores a menor coste; las dos últimas posibilidades requieren ulteriores consideraciones, más detalladas, sobre subgrupos de pacientes u otras circunstancias en las que pudiera cambiar la dirección de los resultados.

## **Análisis coste-beneficio**

En el análisis coste-beneficio se compara el coste de una intervención médica con el beneficio que produce. Tanto los costes como los beneficios son medidos con las mismas unidades monetarias. Puede usarse básicamente para dos fines: para comparar los costes y los beneficios totales de un tratamiento con los de otro, o bien para comparar los costes y beneficios adicionales asociados al uso de uno u otro tratamiento. Cuando se desea comparar los costes y beneficios asociados al uso de un tratamiento que podría sustituir a otro que ya se está aplicando, se valoran el incremento del coste de este tratamiento y el de los beneficios que produce. El incremento de coste de un nuevo tratamiento es el coste de este tratamiento comparado con el del tratamiento convencional. Análogamente, el incremento de beneficio resulta de comparar el beneficio obtenido con el nuevo tratamiento con el del tratamiento convencional. Para las comparaciones de costes y beneficios totales se suele preferir el análisis de incremento de costes, porque permite precisar las diferencias entre dos modalidades de tratamiento.<sup>6</sup>

Una de las principales limitaciones del análisis coste-beneficio es que los resultados (el beneficio aportado por el tratamiento) pueden ser difíciles de medir en términos monetarios. Además, plantea numerosos problemas éticos derivados de asignar valores monetarios a los resultados del tratamiento.

### **Análisis coste-efectividad**

El análisis coste-efectividad compara los costes de una intervención expresada en términos monetarios con su efectividad, medida en términos clínicos (por ej., número de muertes evitadas, o cambio en una variable clínica intermedia). Los resultados del análisis coste-efectividad suelen presentarse como una razón entre costes y efectos clínicos (por ej., en dólares por vida salvada, o dólares por disminución general media de un 10% de la presión diastólica). Al igual que con el análisis coste-beneficio, se pueden comparar los incrementos de los costes totales y de la efectividad clínica de un nuevo tratamiento con los del tratamiento convencional. Actualmente se publican unos 100 artículos anuales en los que se describen análisis coste-efectividad; la heterogeneidad de sus métodos ha motivado que se hayan propuesto recomendaciones formales para su realización.<sup>5</sup>

### **Análisis coste-utilidad**

En el análisis coste-utilidad los costes de una intervención son medidos y expresados en unidades monetarias, y los resultados son medidos como lo que los pacientes ganan con el tratamiento médico. En este tipo de análisis los resultados no son medidos con variables clínicas objetivas, sino con las valoraciones subjetivas que los pacientes hacen del efecto del tratamiento. Este tipo de análisis requiere por lo tanto que se asigne un valor, que los economistas denominan *utilidad*, a los resultados globales del tratamiento. Un valor de utilidad es una medida de las preferencias de los pacientes en relación con su estado de salud, o con el resultado de una intervención determinada. En investigación los valores de utilidad se usan para crear un criterio o escala de medición de resultados, ajustados por la calidad (por ej., con una escala de 0 a 10 en la que 0 fuera el peor estado de salud imaginable y 10 el correspondiente a una salud perfecta). La unidad de medición en estos análisis, los años de vida ajustados por calidad de vida (*QALY*, *quality-adjusted life years*), se calcula a partir de datos de supervivencia y de preferencias del paciente: si un paciente viviera durante 10 años con una enfermedad que se asocia a un estado de salud de 0,8, tendría 8 QALY.

En cualquier caso, uno de los principales retos del análisis coste-utilidad es el desarrollo y la validación en cada caso de sistemas de valoración por el paciente. Para ello se han desarrollado diversos instrumentos que se usan en ensayos clínicos, como escalas de calidad de vida y de bienestar. Algunas de

estas escalas evalúan la capacidad funcional en diferentes áreas, y a continuación combinan estas mediciones para producir una puntuación única de utilidad, basada en las preferencias de los pacientes por cada uno de los componentes de los diferentes estados de salud incluidos en la escala. También se pueden usar otros sistemas de puntuación, basados en pedir a los pacientes que valoren su estado de salud en una escala numérica (de 0 a 10, de 0 a 100, donde 0 es la peor salud imaginable y 10 o 100 corresponden a la mejor).

## **Análisis de identificación de costes**

El análisis de identificación de costes enumera simplemente los costes necesarios para la atención médica, e ignora los resultados. Sirve para determinar los costes de maneras alternativas de dar un servicio. Los resultados se expresan típicamente en términos de coste por unidad de servicio prestado. Dado que no mide los resultados, el análisis de identificación de costes sólo es adecuado cuando se sabe que los resultados del tratamiento o su efecto beneficioso son equivalentes.

## **DISEÑO DE LOS ESTUDIOS**

Las evaluaciones farmacoeconómicas se pueden realizar básicamente con el mismo tipo de diseños que otras evaluaciones farmacoepidemiológicas.

Se pueden realizar análisis retrospectivos de ensayos clínicos que originalmente no incluyeron un componente económico; estos estudios están limitados por la falta de algunos datos específicos (por ej., costes adicionales de bolsillo), por la imposibilidad de recuperar información sobre calidad de vida, o porque el paciente no hubiera seguido exactamente el protocolo del ensayo y no se hubiera previsto esta eventualidad.<sup>6</sup>

También se pueden incluir análisis económicos prospectivos en el diseño de los ensayos clínicos, sobre todo en fase III y fase IV (véanse *Fase III* y *Fase IV* en el Glosario). Esta estrategia no tiene muchos de los inconvenientes de la anterior,<sup>6,7</sup> pero adolece de los sesgos que podría introducir en un análisis de este tipo la diferencia entre eficacia y efectividad (véase el Capítulo V). Recientemente se están desarrollando ensayos clínicos y otros tipos de estudio sin aleatorización, en los que se comparan nuevos productos farmacéuticos con competidores más antiguos en un contexto de práctica clínica habitual.

Un tercer gran grupo de estudios farmacoeconómicos han sido los basados en información obtenida en grandes bases de datos administrativas, de sistemas públicos o privados de seguro médico. En una proporción elevada de los

casos, estos estudios tienen grandes limitaciones, sobre todo porque no incluyen información relativa al estado clínico de los pacientes, en particular sobre comorbilidad y hábitos vitales.<sup>6</sup>

**Tabla 9. Diez preguntas para la buena práctica en la evaluación económica de los cuidados de salud. (Tomada de Maynard<sup>11</sup>).**

---

1. ¿La pregunta estaba bien definida y planteada de manera que pudiera ser contestada?
  2. ¿Se presentó una descripción completa de las posibles alternativas estudiadas o que debieran haber sido estudiadas?
  3. ¿Hay pruebas de que la efectividad de la intervención está documentada?
  4. ¿Se identificaron todos los costes y consecuencias importantes y relevantes de cada una de las alternativas evaluadas?
  5. ¿Se midieron cuidadosamente los costes y las consecuencias en unidades físicas adecuadas (por ej., horas de enfermería, número de visitas al médico, días de trabajo perdidos, años de vida ganados, etc.)?
  6. ¿Se valoraron de manera creíble los costes y las consecuencias?
  7. ¿Se practicaron ajustes por diferencia de tiempo entre los costes y las consecuencias?
  8. ¿Se realizó un análisis de incremento de costes y consecuencias de las alternativas comparadas?
  9. ¿Se practicó un análisis de sensibilidad?
  10. ¿La presentación y la discusión de los resultados del estudio abordó todas las cuestiones que pudieran preocupar a los usuarios?
- 

La evaluación económica requiere una inversión importante de recursos. Por este motivo, tiene importancia sobre todo cuando se ocupa de la evaluación de tratamientos nuevos e innovadores, y su importancia es menos crítica para los fármacos y también, equivalentes terapéuticos de otros ya disponibles.

## **Calidad de los estudios**

Al igual que con otras disciplinas, la moda de la farmacoeconomía ha dado lugar a un incremento exponencial del número de publicaciones sobre

evaluación económica y, como ha ocurrido antes con otras disciplinas nacientes, la calidad no ha sido uniforme. Así por ejemplo, se ha comprobado que los estudios financiados por compañías farmacéuticas tenían ocho veces menos probabilidades de alcanzar conclusiones cualitativas desfavorables y 1,4 veces más probabilidades de alcanzar conclusiones favorables, en comparación con los estudios no financiados.<sup>8</sup> Más recientemente, un estudio realizado en Australia ha puesto de manifiesto la frecuencia de las deficiencias metodológicas de los estudios farmacoeconómicos. Desde hace unos años, el sistema de seguridad social australiano sólo financia los nuevos fármacos para los que los análisis farmacoeconómicos demuestren una relación coste-efectividad, por lo menos en algunos pacientes. Como se ha visto anteriormente, estos análisis deben relacionar "cualquier mejoría de las consecuencias del tratamiento con los costes asociados a su empleo".<sup>9</sup> Investigadores australianos, que tuvieron acceso a toda la información presentada para obtener el financiamiento, observaron que de 326 documentos presentados entre 1994 y 1997, dos terceras partes presentaban "problemas graves de interpretación"; en ocasiones no había ensayos clínicos, o los que había eran de mala calidad o carecían de poder estadístico, los análisis eran defectuosos o llegaban a conclusiones no justificadas por los resultados, los modelos aplicados no eran apropiados, se partía a menudo de supuestos no fundamentados y los cálculos de los costes y los resultados no eran transparentes.<sup>10</sup> Esto ha conducido a la formulación de diversas recomendaciones sobre la publicación de estudios farmacoeconómicos. En la tabla 9 se reproduce una lista-guía sencilla, con algunas preguntas que pueden ayudar a leer un estudio de este tipo.<sup>11</sup> En cualquier caso, los análisis coste-efectividad comparten muchas de las características de los artículos de revisión narrativa:<sup>12</sup> en ambos casos el analista hace numerosos juicios de valor, sujetos a sesgo.

El desarrollo cuantitativo reciente de la farmacoeconomía se acompañará muy probablemente en un futuro próximo de una creciente precisión de los métodos aplicados. No obstante, hay que tener en cuenta que la evaluación económica está en principio sujeta a sesgos, tanto o más que las evaluaciones clínicas, porque si las primeras implican muchos costes intangibles y no cuantificables con las mismas unidades, las segundas tienen en muchas ocasiones poco interés por los valores que interesan al paciente, que no siempre coinciden con los medidos por un protocolo de investigación.

## **Bibliografía**

1. Cuyler AJ. Economics. Oxford: Blackwell, 1986.
2. Jefferson T, Demicheli V, Mugford M. Elementary economic evaluation in health care. Londres: BMJ, 1996.
3. Walley T, Davey P. Pharmacoeconomics: a challenge for clinical pharmacologists. Br J Clin Pharmacol 1995;40:199-202.

4. Walley T, Haycox A. Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology. *Br J Clin Pharmacol* 1997;43:343-8.
5. Siegel JE, Torrance GW, Russell LB, Luce BR, Weinstein MC. Guidelines for pharmacoeconomic studies: recommendations from the Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine. *Pharmacoeconomics* 1997;11:159-68.
6. Schulman K, Linas BP. Pharmacoeconomics: state of the art in 1997. *Annu Rev Public Health* 1997;18:529-48.
7. Haycox A, Drummond M, Walley T. Pharmacoeconomics: integrating economic evaluation into clinical trials. *Br J Clin Pharmacol* 1997;43:559-62.
8. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999;282:1453-7.
9. Rennie D, Luft HS. Pharmacoeconomic analyses. Making them transparent, making them credible. *JAMA* 2000;283:2158-60.
10. Hill SR, Mitchell AS, Henry DA. Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses. A review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits scheme. *JAMA* 2000;283:2116-21.
11. Maynard A. Economic evaluation techniques in healthcare: reinventing the wheel? *Pharmacoeconomics* 1997;11:115-8.
12. Kassirer JP, Angell M. The Journal's policy on cost-effectiveness analysis. *N Engl J Med* 1994;331:669-70.