

Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos

Guía Práctica

NOVIEMBRE DE 2016.

INCLUYE ACTUALIZACIÓN DEL ÁREA ECONÓMICA DEL PROGRAMA MADRE 4.0.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADO MEDIANTE LAS AYUDAS A LOS GRUPOS DE LA SEFH 2014-15.



AUTORES:

Ana Ortega Eslava

Roberto Marín Gil

M^a Dolores Fraga Fuentes

Eduardo López-Briz

Francesc Puigventós Latorre

genesis
Grupo de Evaluación de Necesidades,
Estandarización e Investigación
en Selección de Medicamentos

 **sefh**
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Se presentan páginas seleccionadas del documento original, disponible en:

https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

En la tabla 7.1.6 se muestra el ejemplo de la tabla de costes del informe de la oritavancina (García-Robles et al., 2016).

Tabla 7.1.6. Ejemplo de tabla de comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s							
	Oritavancina Vial 400 mg	Vancomicina Viales 1 g o 500 mg	Linezolid Bolsas perfusión 600 mg (2 mg/ml), comprimidos 600 mg	Teicoplanina Viales 200 mg o 400 mg	Daptomicina Viales 350 mg o 500 mg	Dalbavancina Vial 500 mg	
Posología	1200 mg en una dosis única mediante perfusión intravenosa	1 g cada 12 horas IV	600 mg cada 12 h tanto vía oral como IV	400 mg IV/IM (6 mg/kg) /12 h durante 3 dosis y posteriormente cada 24h	IPPBc sin bacteriemia por <i>S. aureus</i> concurrente: 4 mg/kg c/24 horas durante 7-14 días, o hasta la desaparición de la infección. IPPBc con bacteriemia por <i>S. aureus</i> concurrente: 6 mg/kg c/24h	1000 mg IV la primera semana en dosis única y 500 mg IV la segunda ^k	
Coste día	2.920,5 €	11,5 €	71,6 € (IV) 71,6 € (oral)	21,5 €	100 €	103,63 i€	
Coste tratamiento completo	2.920,5 €	114,5 € (10 días)	859,2 € (IV) 859,2 € (oral) (12 días ^b)	215 € (10 días)	1000 € (10 días ^b)	1450,8 €	
Costes directos asociados ^c	Nº adm.	1 adm.	20 adm.	24 adm.	12 adm.	10 adm.	2 adm.
	€ por adm. ^d	17,41 €	348,14 €	417,84 € (IV)	208,92 €	174,1 €	34,82 €
	€ por AFC ^e	0	74,7 € (3 determ.)	0	74,7 € (3 determ.)	0	0
Coste global ^f	2.937,91 €	537,34 €	1.277,04 € (IV) 859,2 € (oral)	498,62 €	1.174,1 €	1.485,62 €	
Coste incremental (diferencial) respecto a la terapia de referencia ^{g,h}	REF.	-2.400,57 €	-1.660,87 € (IV) -2.078,71 € (oral)	-2.439,29 €	-1.763,81 €	-1.452,29 €	

Tabla 7.2.b.2. Ejemplo de tabla de extracción de datos de un estudio de coste utilidad publicado

Ofatumumab. Resultados del caso base del estudio farmacoeconómico presentado por el fabricante al NICE
 Extraídas de referencias (a),(b),(c). Ver en pie de tabla.

- Tipo de estudio: Coste utilidad.
- Fuente de datos: Ensayo clínico Hx-CD20-406.
- Modelización: Similar a modelo Markov, basado en transiciones de tres estados: vivo sin progresión, con progresión y muerte. Se asume tratamiento de ofatumumab durante 6 meses, hasta progresión de la enfermedad o muerte.
- Perspectiva: NHS.
- Población del escenario base: Pacientes con LLC refractaria a fludarabina y alentuzumab. Datos clínicos de 59 pacientes del ensayo Hx-CD20-406 con dicha condición y 25 controles.
- Variables principales de resultado: SG y SLP.
- Horizonte temporal: 5 años.
- Costes incluidos en el estudio: Costes de adquisición de medicamento, administración, monitorización del paciente, técnicas de imagen, pruebas de laboratorio, profilaxis de las infecciones y transfusiones y tratamiento de los eventos adversos.
- Fuente de costes unitarios: NHS. Precio del vial ofatumumab 158 libras (1,58 libras/mg).
- Tasa de descuento aplicada en costes y en resultados de salud: 3,5 % en ambos.
- Valores de utilidad considerados: 0,65 en pacientes con SLP y 0,47 en pacientes en progresión.
- Análisis de sensibilidad: coste reconstitución, asunción tratamiento de 6 meses todos los pacientes, modificación resultados HR, delección cromosomas 11q y 17p, variabilidad calidad de vida (utilidades 0,777 a 0,428 y 0,540 a 0,279).
- Conflicto de interés: Estudio inicial presentado por GSK (a) y revisado por ERG del NICE (b),(c).

COSTES (1)(6)	Farmaco A Ofatumumab	Fármaco B Mejor Cuidado de soporte	Incrementos (2)
Coste del tratamiento con el fármaco estudio original (3)	30.454 £	0 £	Coste incremental del tratamiento con fármaco en estudio original 30.454 £
Coste total del paciente original (4)	38.783 £	4.885 £	Coste incremental por paciente en estudio original 33.898 £
EFFECTOS (1)	Ofatumumab	Mejor Cuidado de soporte	Incrementos (2)
AV	1,611 años	0,922 años	Incremento AV por paciente: 0,689 AV ganados

Tabla 7.2.b.2. Ejemplo de tabla de extracción de datos de un estudio de coste utilidad publicado

AVAC	0,850 AVAC	0,497 AVAC	Incremento AVAC por paciente: 0,353 AVAC ganados
Utilidad media calculada (5)	0,527	0,539	--
RATIO DE COSTE EFECTIVIDAD INCREMENTAL (1)		RCEI	
Caso base		Según GSK a precio definido 96.028 £/AVAC ganado Según GSK a precio Patient Access Scheme 38.421 £/AVAC ganado	
Otros escenarios de interés. Se presentan el rango de valores de ICER obtenido, según valoraciones del ERG del NICE (b,c)		El ERG del NICE concluye que el CEI más plausible se encuentra entre más de £60.500 y más de £81.500 por AVAC ganado	
<p>(1) Datos expuestos en la publicación del caso base.</p> <p>(2) Diferencia entre fármaco A (ofatumumab) y opción B (Mejor cuidado de soporte)</p> <p>(3) Coste del tratamiento con el fármaco de estudio y del comparador (en este caso no hay fármaco de comparación solo mejor cuidado de soporte y es 0).</p> <p>(4) Coste global de los recursos de cada opción presentado en el estudio (coste tratamiento con el fármaco + costes total de otros recursos)</p> <p>(5) Relación AVAC/AV</p> <p>(6) Se presentan los resultados en libras según las fuentes originales, se recomienda traducirlas a euros según cotización.</p>			
<p>Referencias:</p> <p>(a) NICE: Single technology appraisal. Ofatumumab, (Arzerra) for the treatment of chronic lymphocytic leukaemia in patients who are refractory to fludarabine and alemtuzumab, 28 Jan 2010. Glaxo Smith Klein UK https://www.nice.org.uk/guidance/ta202/documents/chronic-lymphocytic-leukaemia-ofatumumab-manufacturers-submission2</p> <p>(b) Hoyle M et al. Ofatumumab, (Arzerra) for the treatment of chronic lymphocytic leukaemia in patients who are refractory to fludarabine and alemtuzumab: a critique of the submission from GSK. Peninsula Technology Assessment Group. Exeter Univ. 6 apr 2010. Com NIHR HTA programme. NICE. Pp 133 https://www.nice.org.uk/guidance/ta202/documents/ofatumumab-arzerra-for-the-treatment-of-chronic-lymphocytic-leukaemia-in-patients-who-are-refractory-to-fludarabine-and-alemtuzumab-a-critique-of-the-submission-from-gsk2</p> <p>(c) Issue date: October 2010. NICE technology appraisal guidance 202 Ofatumumab for the treatment of chronic lymphocytic leukaemia refractory to fludarabine and alemtuzumab. Single technology appraisal process. https://www.nice.org.uk/guidance/ta202/resources/ofatumumab-for-the-treatment-of-chronic-lymphocytic-leukaemia-refractory-to-fludarabine-and-alemtuzumab-82600185835717</p>			

Los estudios farmacoeconómicos publicados se revisarán tanto para valorar la calidad de los estudios en sí mismos (validez interna) y el grado de aplicabilidad de sus resultados a nuestro hospital (validez externa), como para orientar la realización de nuestros propios estudios. Un aspecto importante es también valorar la robustez de los resultados, es decir, estudiar el análisis de sensibilidad del estudio.

Validez interna: Existen numerosas listas-guía publicadas para realizar esta valoración, entre las que se recomiendan las siguientes: *Lopez Bastida et al., 2010; Puig-Junoy et al., 2014; Drummond et al., 2005.*

Tabla 7.2.b.4. Propuesta de lista de verificación breve para la valoración de la calidad de un estudio farmacoeconómico		
Definición del problema de decisión		
<p>1. Población objetivo ¿El estudio establece claramente la población objetivo? ¿Se identifican subgrupos y están justificados?</p> <p>2. Comparadores ¿Se identifican todos los comparadores? ¿Se incluye como comparador la opción más apropiada? ¿Se justifica claramente la elección?</p> <p>3. Ensayos incluidos/excluidos ¿La estrategia de búsqueda es adecuada y está reportada? ¿Los ensayos seleccionados incluyen los tratamientos comparados?</p> <p>4. Medidas de resultados ¿Se incluyen las medidas de resultados clínicamente más relevantes? ¿Son variables finales? Si son variables intermedias. ¿Está justificado su uso?</p> <p>5. Riesgo de sesgo ¿Se identifica algún riesgo de sesgo? Si se hace algún ajuste ¿se justifica?</p>	<p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p> <p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p> <p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p> <p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p> <p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p>	Comentarios
Perspectiva del estudio		
<p>¿Se indica la perspectiva adoptada? Social Financiado Ambas, separadas y diferenciadas</p>	<p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p>	Comentarios
Horizonte temporal		
<p>¿El horizonte temporal es adecuado?</p>	<p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p>	Comentarios
Costes aplicados		
<p>¿Se aporta información de los recursos consumidos y los costes incluidos? ¿Se ajustan los costes a la perspectiva elegida?</p>	<p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p>	Comentarios
Tipos de evaluación y medidas de resultados		
<p>¿Se justifica y es adecuado el análisis elegido? ¿Se presentan de manera adecuada los resultados? ¿Se miden de manera adecuada los resultados? ¿Aplican un umbral para establecer la decisión?</p>	<p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>NO SE <input type="checkbox"/>EN PARTE</p>	Comentarios

Tabla 7.2.b.4. Propuesta de lista de verificación breve para la valoración de la calidad de un estudio farmacoeconómico		
Tasas de descuentos		
¿Se aplican tasas de descuentos a costes y beneficios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE	Comentarios
Modelos de decisión empleados		
En el caso de que se apliquen técnicas de modelaje ¿se detallan los supuestos del modelo? ¿Son plausibles?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE	Comentarios
Tratamiento de la incertidumbre		
¿Se realiza algún análisis de sensibilidad? Si se realiza, ¿es adecuado? ¿Se consideran los aspectos con incertidumbre importantes? ¿Se presentan con detalle los resultados de este análisis?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE	Comentarios
Transferibilidad		
¿Pueden aplicarse los costes a nuestro medio? ¿Pueden aplicarse los resultados en salud a nuestro medio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE	Comentarios
Conflicto de intereses		
¿Se indica fuente de financiación? ¿Se declara el conflicto de intereses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> EN PARTE	Comentarios