

## OSTEOPOROSIS Y FARMACOECONOMÍA: LA BÚSQUEDA DE LA EFICIENCIA

El desarrollo clínico de los nuevos medicamentos tiene como objetivo principal la demostración de su eficacia y seguridad, para obtener la autorización de comercialización. Los ensayos clínicos aleatorizados son el mejor método para ese propósito y permiten la comparación del nuevo tratamiento con los ya existentes, si los hubiera, o con placebo. Sin embargo, estos estudios no suelen tener el diseño adecuado para evaluar todo el impacto de la introducción de un nuevo fármaco en la práctica clínica, en el sentido de que no permiten determinar ni la efectividad ni los costes reales del tratamiento, es decir su eficiencia<sup>1</sup>. Para estimar ésta deben efectuarse ensayos clínicos pragmáticos o naturalistas que, aunque mantienen la asignación aleatoria de los pacientes a los grupos de tratamiento, intentan que por lo demás al diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes se asemeje todo lo posible a la práctica clínica habitual. En tales condiciones, analizando la utilización de recursos sanitarios, es posible estimar cuál será el impacto real del nuevo tratamiento sobre el coste de la enfermedad. Sin embargo, los estudios naturalistas son todavía escasos, motivo por el que se recurre con frecuencia a la modelización (entendida ésta, genéricamente, como la simulación de realidades complejas que facilita la comprensión y el estudio de su comportamiento). En este sentido, los modelos farmacoeconómicos tienen como objetivo comparar la eficiencia, el coste por unidad de efectividad, de varias alternativas terapéuticas o preventivas, generalmente fármacos. No debe olvidarse que los ensayos clínicos aleatorizados y los metaanálisis, actualmente considerados como paradigmas de la evidencia clínica, son de hecho «modelos», ya que en el primer caso se trata de experimentos «de laboratorio» en condiciones controladas y los segundos tratan de combinar los resultados de los primeros para obtener un resultado con mayor poder estadístico. Por tanto, debemos comprender que ningún modelo (tampoco el farmacoeconómico) es una representación perfecta de la realidad. Su validez dependerá de lo razonables que sean las estimaciones tomadas y de su grado de aproximación a esa realidad que se pretende simular. No obstante, la creciente preocupación por el gasto farmacéutico ha propiciado que los modelos farmacoeconómicos hayan proliferado en la literatura médica, debido a que son menos costosos y de más rápida ejecución que los ensayos clínicos con objetivos económicos. Además, permiten hacer reanálisis cuando se dispone de nuevos datos. Son, por tanto, una herramienta útil cuando, como sucede en la mayoría de los casos, se carece de estudios naturalistas prospectivos con objetivos económicos.

Se ha estimado que en España hay alrededor de tres millones de mujeres con osteoporosis. La incidencia de fracturas osteoporóticas de cadera, descrita en la literatura, oscila entre los 128 y los 265 casos por 100.000 mujeres a partir de los 49 años de edad<sup>2,3</sup>. Por otra parte, son escasos los estudios del coste de dichas fracturas en nuestro país. En un análisis llevado a cabo en 1994 se estimó que el coste anual de la enfermedad fue, en dicho año,

de unos 87.678 millones de pesetas<sup>4</sup>. De esta cantidad, 20.009 millones corresponderían a las fracturas de cadera, 2.525 a las fracturas de Colles, 3.183 a las fracturas vertebrales y 41.241 millones anuales al internamiento en residencias como consecuencia de las fracturas. El gasto restante estimado se produjo en pacientes osteoporóticas sin fracturas<sup>4</sup>. La importancia de estas cifras justifica la realización de análisis farmacoeconómicos mediante modelos que ayuden a determinar el impacto de los tratamientos farmacológicos sobre la reducción del riesgo de fracturas, sobre los costes de la enfermedad y, no menos importante, sobre la calidad de vida de las pacientes. No obstante, los modelos farmacoeconómicos son, en algunos casos, vistos con recelo o desconfianza por un motivo fundamental: se piensa que pueden ser manipulados. Sin embargo, admitiendo que la manipulación es posible, descartar los análisis sesgados es relativamente sencillo. En primer lugar, debe exigirse que los análisis farmacoeconómicos sigan los criterios de estandarización metodológica marcados por las recomendaciones generales publicadas en España<sup>5</sup>, así como por las directrices más detalladas publicadas en Canadá<sup>6</sup>, que son probablemente las mejores de las múltiples guías disponibles. En segundo lugar, es necesario que los artículos de los análisis farmacoeconómicos den toda la información necesaria para que, en su caso, un analista independiente pudiera repetir por completo el modelo y comprobar así la inexistencia de sesgos. En tercer lugar, los análisis farmacoeconómicos, como estudios científicos que son, deben realizarse siguiendo las directrices de un protocolo previo al estudio que debería ser sometido a un control de calidad de manera similar a los controles que se siguen con los protocolos de ensayos clínicos. Todo esto nos lleva a pensar en la necesidad del desarrollo de unas buenas prácticas farmacoeconómicas que ayuden a aumentar la calidad de los modelos farmacoeconómicos y, como consecuencia, la credibilidad de sus resultados.

En el caso concreto de los análisis farmacoeconómicos en la osteoporosis pueden hacerse algunas recomendaciones generales, aunque el tipo de análisis debería decidirse caso por caso. Debido al carácter estocástico de la enfermedad (es de larga duración y sus eventos, las fracturas, en caso de producirse pueden ser repetitivos e irreversibles), siempre que sea posible deberán efectuarse modelos de Markov. La principal ventaja de éstos sobre los modelos determinísticos habituales reside en el hecho de que, por ser probabilísticos, se intenta simular de una manera más «realista» lo que ocurre en el proceso de la enfermedad<sup>7</sup>. En los análisis de coste-efectividad, los datos de eficacia deberían obtenerse a partir de metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados. Por otra parte, es recomendable que los costes unitarios de los servicios sanitarios sean estimados a partir de la base de datos de costes sanitarios existente en nuestro país<sup>8</sup>, que es la fuente mejor y más fiable a ese respecto. Finalmente, siempre que fuera posible, los análisis farmacoeconómicos de la osteoporosis deberían ser de coste-utilidad, debido al impor-

tante impacto de la enfermedad sobre la calidad de vida de las pacientes.

El análisis farmacoeconómico, bien sea efectuado con modelos o mediante estudios prospectivos, es una herramienta útil para la toma de decisiones clínicas y de política sanitaria. La medicina basada en las pruebas no debe limitarse a la evaluación de la eficacia y la tolerancia de los tratamientos. Es indispensable estimar, asimismo, la efectividad y la eficiencia de los mismos. A este respecto, la investigación de la osteoporosis no debe ser una excepción<sup>9</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rubio Terrés C. Pharmacoeconomic analysis in new drug development: a pragmatic approach to efficiency studies. *Clin Res & Reg Affairs* 1998; 15: 209-223.
2. Arbelo A. Estudio epidemiológico de las fracturas de la extremidad proximal de fémur en la isla de Gran Canaria (1989-1993) (Tesis Doctoral). Las Palmas: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, 1994.
3. Candau E, de la Fuente B, Pozo A, Álvarez JI, Nieto C. Epidemiología de las fracturas de cadera en la provincia de Valladolid en 1991. *Rev Esp Enf Metab Óseas* 1993; 2: 73-74.
4. Albarracín A, Gámiz de Luna C. Costes de la osteoporosis en España durante 1994 (Tesina). Madrid: ICADE, 1996.
5. Rovira J, Antoñanzas F. Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish proposal for methodological standardisation. *PharmacoEconomics* 1995; 8: 245-252.
6. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canadá (2<sup>ed</sup> ed.). Ottawa: CCOHTA, 1997.
7. Rubio Terrés C. Introducción a la utilización de los modelos de Markov en el análisis farmacoeconómico. *Farmacia Hospitalaria* 2000 (en prensa).
8. Gisbert R, Brosa M. Base de datos de costes sanitarios. Versión 1. 1c. Barcelona: Soikos, 2000.
9. National Osteoporosis Foundation. Osteoporosis: review of the evidence for the prevention, diagnosis and treatment and cost-effective analysis. *Osteoporosis Int* 1998; (Supp 4): S7-S80.

C. RUBIO TERRÉS e I. FARR JURI  
*Dirección Científica. Aventis Pharma, S.A. Madrid.*

## NOTICIAS

IBMS  
ECTS  
2001

# 1<sup>st</sup> JOINT MEETING OF THE INTERNATIONAL BONE AND MINERAL SOCIETY AND THE EUROPEAN CALCIFIED TISSUE SOCIETY

Madrid, 5-10 de Junio, 2001

*Información:*

Intercongres 2001  
Gil de Santivañes, 6  
28001 Madrid

Tel/fax +34 91 435 00 59

e-mail: [ibms.ects2001@intercongres-2001.com](mailto:ibms.ects2001@intercongres-2001.com)

Website: <http://www.intercongres-2001.com>