

Análisis fármaco económico de la THS

LUIS ALFONSO CHAVES J.*

RESUMEN

Se hizo un análisis farmacoeconómico de la Terapia Hormonal de Sustitución, basado en el Modelo de Markov y utilizando los datos epidemiológicos obtenidos con la combinación Estrógenos Naturales Conjugados 0.625 mg + MPA 5 mg. El análisis inicial fue hecho en el Reino Unido tomando como base las variables epidemiológicas y económicas válidas para ese territorio. El Resultado demostró que la THS es farmacoeconómicamente favorable ya que disminuye significativamente los costos operativos para el Sistema Nacional de Salud a mediano y largo plazo debido a la mejor calidad de vida que brinda a las pacientes y a la menor incidencia de patologías tales como enfermedades cardiovasculares, fracturas osteoporóticas, Enfermedad de Alzheimer y cáncer de colon entre otras. La recomendación de las autoridades de salud del Reino Unido es incrementar el número de mujeres usuarias de THS con la combinación ENC + MPA** que en el momento del estudio se calculó en 9% del total de mujeres en edad menopáusica. Posteriormente, se hizo una aproximación a nuestra situación nacional, donde se corrobora el costo efectividad de la THS en nuestro medio, tomando como base de datos epidemiológicos de latinoamérica y costos obtenidos a partir de información suministrada por algunas EPS.

Palabras claves: análisis fármaco-económico, estrógenos naturales conjugados, costo efectividad.

SUMMARY

A pharmacoeconomic analysis was made for Hormone Replacement Therapy, based on the Markov Model and using epidemiological data obtained with the combination Natural Conjugated Estrogens 0.625 mg + MPA 5 mg. The first analysis was performed in the United Kingdom, taking into account the epidemiological and economic data applicable for that territory. The result showed that HRT is pharmacoeconomically favorable because it significantly diminished the operating cost in medium and long terms for the National Health System due to HRT generates better quality of life and diminishes the incidence of certain diseases such as cardiovascular disease, osteoporotic fractures, Alzheimer's disease and colon cancer, among others. The health authorities in the United Kingdom

advised to increase the number of HRT users with the combination NCE + MPA which was calculated by 9% of all menopausal women when the study was performed. There after we performed an approach to our national reality, where the cost effectiveness of HRT is confirmed, taking into account epidemiological data for Latin America and costs obtained from the information given by several EPS.

Key words: pharmacoeconomic analysis, natural conjugated estrogens, cost effectiveness.

Introducción

Usualmente cuando pretendemos actualizarnos acerca de terapias o esquemas de tratamiento novedosos, nos centramos en los aspectos clínicos más relevantes o incluso profundizamos en las bases fisiológicas y/o moleculares del tema tratado, pero muy pocas veces nos detenemos a analizar el impacto fármaco-económico que conlleva el uso de dichas terapias. El propósito de esta revisión es el de analizar el impacto para el sistema de salud, que acarrea el uso cada vez más difundido de la terapia hormonal de sustitución en las pacientes peri y postmenopáusicas.

En 1998 fue presentado un amplio estudio fármaco-económico realizado por el Dr. Steven Arikian y cols. en el Reino Unido. En este estudio se pretendió observar el efecto a mediano y a largo plazo del uso de la combinación de Estrógenos Naturales Conjugados (ENC) más Acetato de Medroxiprogesterona (MPA)** en pacientes postmenopáusicas con útero intacto, buscando determinar tres aspectos específicos: 1. resultados en la salud de la paciente; 2. costos a lo largo de la vida y 3. costo efectividad. Para ello se utilizó un proceso de aproximación determinístico denominado proceso de Markov, mediante el cual se realizó una simulación de la historia natural de la menopausia en diez grupos de 100.000 mujeres con edades que oscilaban entre los 53 y los 62 años al inicio del tratamiento. Los datos epidemiológicos, económicos y los riesgos relativos se tomaron de la literatura publicada, al igual que los datos económicos.

Objetivo

* Determinar los resultados en salud, costo y costo-efectividad a lo largo de la vida, y el impacto en el presupuesto del SNS para mujeres postmenopáusicas con útero normal tratadas con ENC+MPA** versus pacientes "sin tratamiento".

Hipótesis de la Investigación

La combinación ENC + MPA** para mujeres postmenopáusicas con útero normal:

- * Mejora las condiciones generales de salud de la paciente
- * Tiene menores costos durante el resto de la vida comparado con la "No terapia", y
- * Conlleva a una disminución de los gastos presupuestales del SNS.

Análisis de Tiempo

- * Se usó una expectativa de vida de 78 años promedio (Col 1997)
- * El Proceso Markov finaliza a la edad de 96 años para cada población.
- * La THS base del estudio, asume un 100% de

conformidad a la terapia (Torgerson 1997 y Daly 1996)

- * La THS base del estudio, asume un tiempo de duración del tratamiento igual a 15 años (Tosteson 1990 y Daly 1996)
- * Se asume que los beneficios de la THS se extienden después de su supresión por un período igual al del tratamiento (Torgerson 1997 y Daly 1996), basado en la distribución del riesgo relativo establecido.
- * Por ejemplo, el riesgo relativo para Enfermedad coronaria después de la supresión de la terapia gradualmente aumenta a 0.75 a los 5 años y después a 0.95 a los 10 años.

Comparación de Tratamientos

* Grupo con THS

- v La dosificación utilizada en este análisis fue de 0.625 mg/día de estrógenos naturales conjugados® y 5 mg de MPA** durante 28 días
- v El costo para 28 días de tratamiento fue de £7.54
- v El seguimiento de las pacientes con THS se basó en la consulta dos veces por año al ginecólogo (Daly, 1996)

Grupo de sin terapia

- v Una frecuencia de 0.75 visitas/año al ginecólogo se asumió para pacientes sin tratamiento de THS (Panel Asesor Reino Unido).

Para la evaluación de los resultados se tuvieron en cuenta ocho estados de salud asociados con la mujer en la menopausia. Dichos estados de salud son:

- * Bueno
- * Fracturas relacionadas a osteoporosis (Cadera, Muñeca y Vértebras)
- * Enfermedad coronaria
- * Enfermedad cerebro vascular
- * Alzheimer

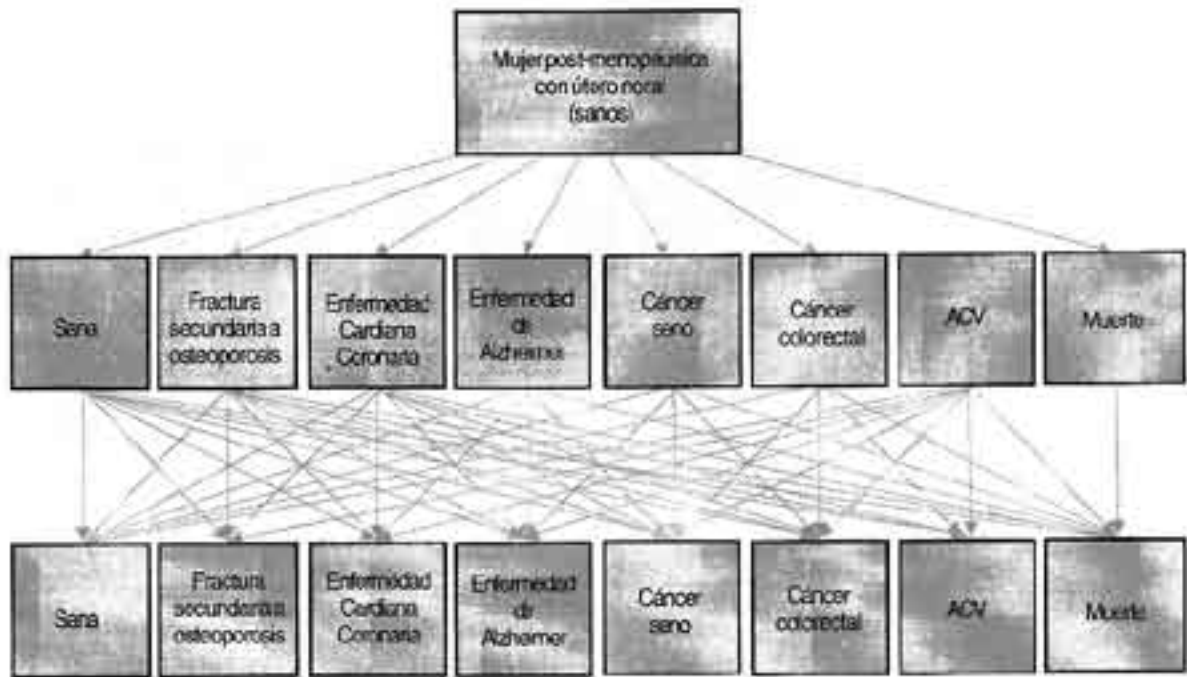
* Cáncer de seno. En este punto se asume que a fin de no sesgar la información económica y dada la controversia alrededor del tema, se asume para efectos del estudio que todos los casos de cáncer de seno y sus costos se atribuyen al uso de la terapia.

* Cáncer colorrectal

* Muerte

Estos estados de salud con sus riesgos relativos y los costos generados, se integran en el modelo de Markov de la manera como se muestra en la gráfica I, a fin de sacar los resultados finales de incidencia de patología y costos.

Gráfica 1. Modelo de Markov



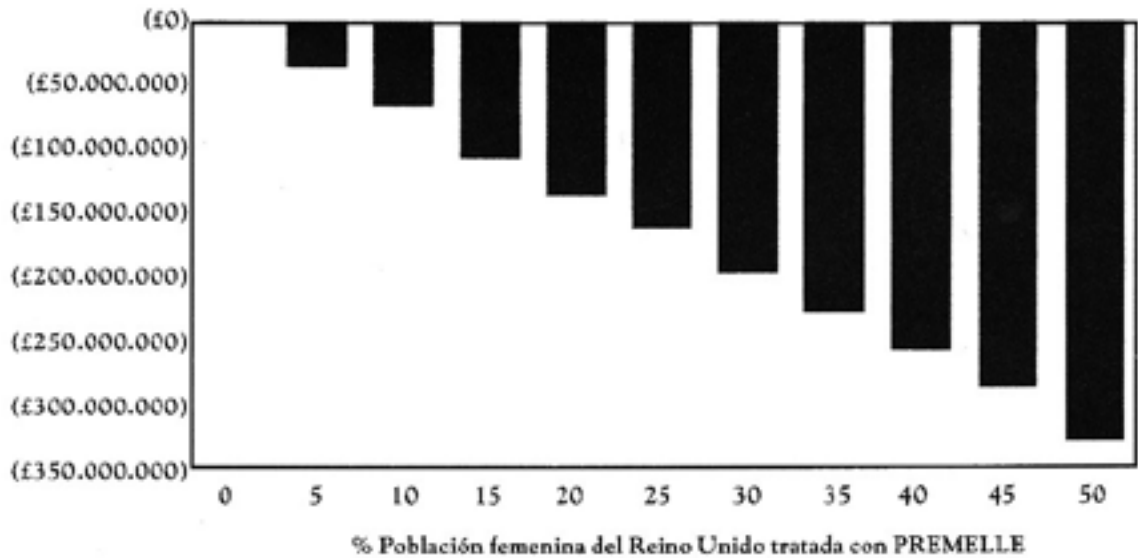
Al integrar estos datos en el modelo, por 100.000 mujeres con edad de 58 años, las proyecciones indicaron una marcada mejoría en la salud de las pacientes en el grupo con THS

- * Fracturas de cadera evitadas = 5,292
- * Fracturas de muñeca evitadas = 4,831
- * Fracturas vertebrales evitadas = 1,398
- * Casos de enf. Coronaria evitados = 12,314
- * Apoplejías evitadas = 268
- * Casos de enfermedad de Alzheimer evitados = 3,311
- * Incremento en patologías malignas del seno = 3,108,

con la salvedad expresada anteriormente acerca de la atribución del 100% de casos al grupo con terapia.
* Patologías colorrectales malignas evitadas = 501
* Total años de vida ganados = 40,511

Con los resultados de este estudio se pudo determinar que si el porcentaje de usuarias de terapia fuera el 5% del total de mujeres entre 53 y 62 años, el sistema nacional de salud podría ahorrarse aproximadamente 50'000.000 de libras esterlinas, y si este porcentaje pudiera llegar al 50%, el mismo sistema podría ahorrarse 350'000.000 de libras esterlinas.

Gráfica 2.



Conclusiones

El modelo farmaco-económico sugiere que con la combinación de estrógenos naturales conjugados (ENC) más acetato de medroxiprogesterona (MPA)** en mujeres postmenopáusicas con útero normal se logra:

* Mejoría en los síntomas comparados con el grupo “sin terapia”.

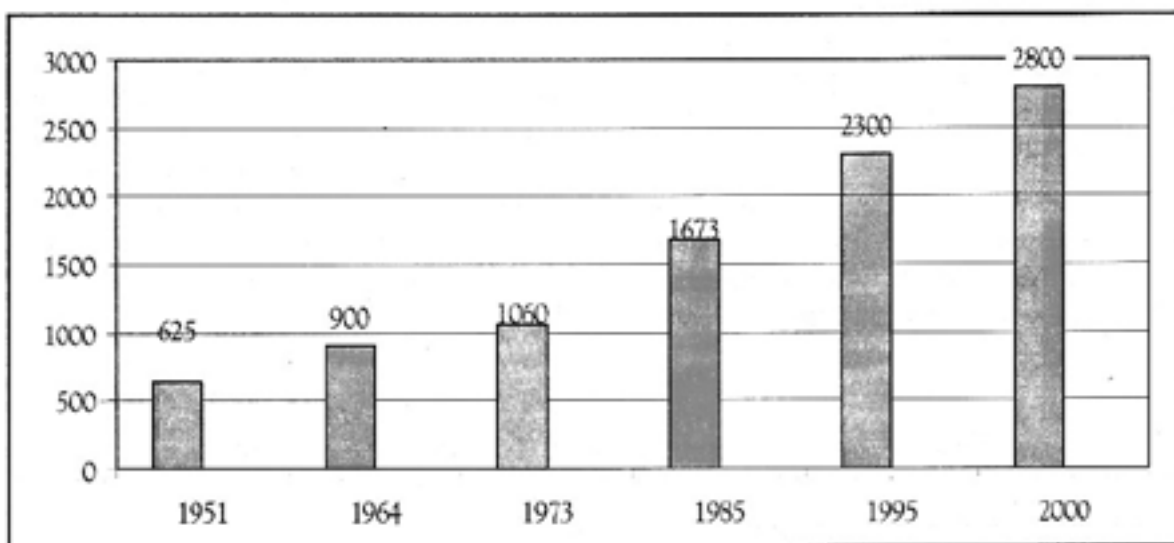
* Menores costos a lo largo de la vida comparado con el grupo “sin terapia”.* El análisis de las políticas o conductas sugiere que las directivas del Sistema Nacional de Salud deben promocionar una mayor utilización de la combinación de estrógenos naturales conjugados (ENC) más acetato de medroxiprogesterona (MPA)** en mujeres con útero normal dentro de las leyes del Sistema Nacional de Salud en el Reino Unido.

Situación en Colombia

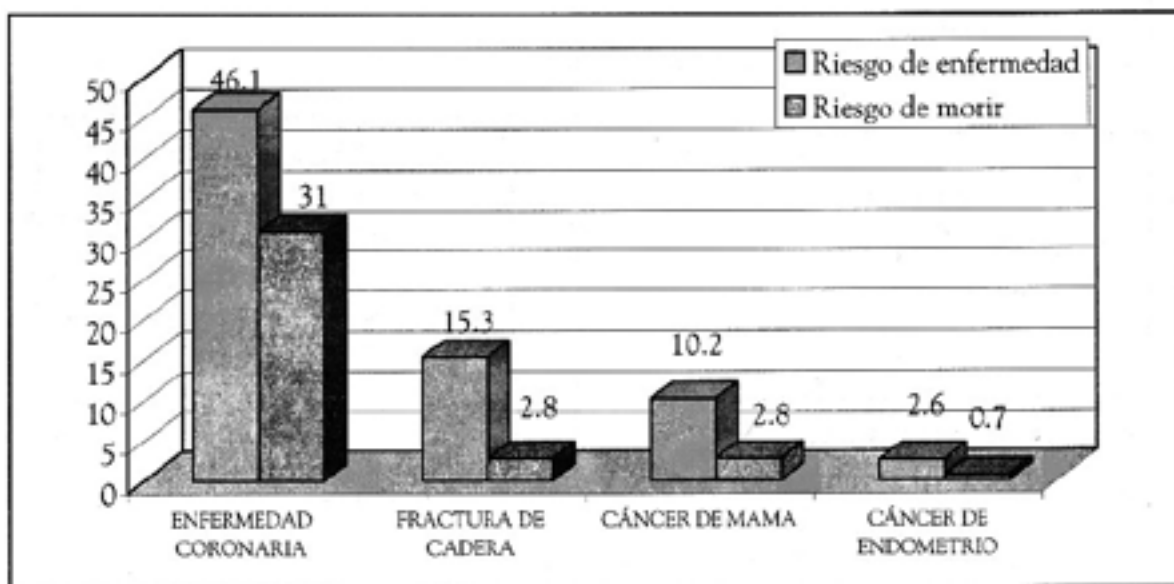
La población colombiana viene en crecimiento en los últimos años. Los datos del DANE sugieren que la expectativa de vida en nuestro país está actualmente en 72 años y para el año 2015 se situará en cerca de 75. Por esta razón, el número de mujeres mayores de 50 años va también en aumento y actualmente se calcula en cerca de 2'800.000 (Gráfico 3). Por otra parte, hace 50 años, una mujer pasaba no más de 10 años en menopausia, pero en la actualidad puede pasar hasta una tercera parte de su vida en esta edad, razón por la cual debe propenderse por mantener la calidad de estos años de vida.

Desde el punto de vista epidemiológico, en la gráfica 4 se pueden ver los riesgos de enfermar y de morir de las principales patologías asociadas con la menopausia. Esto nos servirá para hacer una aproximación a la situación en nuestro país.

Gráfica 3. Número de mujeres mayores de 50 años en Colombia



Gráfica 4. Riesgo de enfermar y de morir



Tengamos especialmente en cuenta los datos concernientes a enfermedad coronaria y a fracturas de cadera, que nos servirán como parámetro para el análisis a realizar.

Costos en Colombia

Tomando como ejemplo una población de 100 mujeres en edad menopáusica que tomen THS con el producto Combinación de Estrógenos Naturales Conjugados (ENC) mas Acetato de Medroxiprogesterona (MPA)** durante diez años, los costos que se generarían serían como se aprecia en el diagrama adjunto. Es importante destacar que se han tomado los precios máximos al público del medicamento para evitar sesgo en el análisis. Los datos de costos de consultas y exámenes se han promediado de la información obtenida de las EPS.

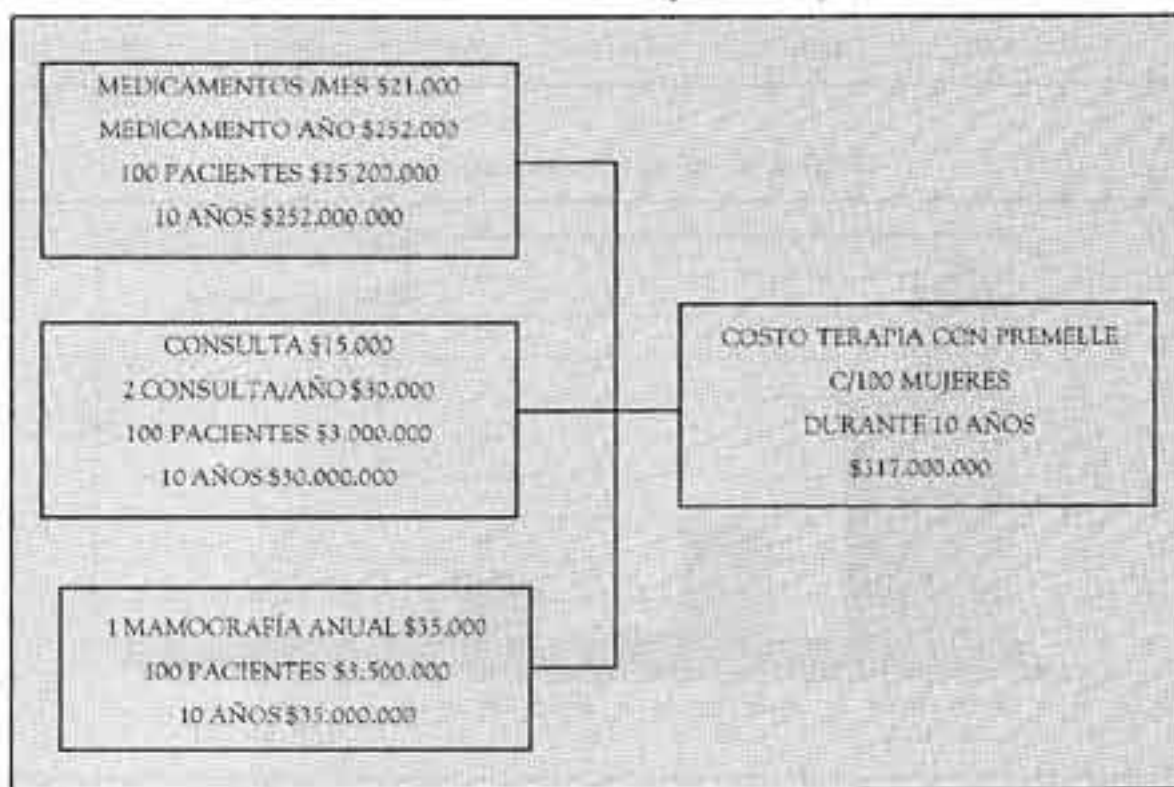
Análisis para Enfermedad Coronaria

Como se vio en la gráfica 4, el riesgo de padecer enfermedad coronaria es de cerca del 46% en las mujeres postmenopáusicas.

Sin embargo, la enfermedad coronaria tiene muchas variables, pero para este análisis sólo hemos tomado los costos que implica el infarto agudo del miocardio (IAM) no complicado, es decir no hemos considerado costos de cirugías cardiovasculares mayores.

Si tenemos en cuenta que la THS disminuye en promedio un 50% el riesgo de padecer enfermedad coronaria y hacemos nuevamente este análisis, el costo final ya no será de

Gráfica 5. Costo del tratamiento por 100 mujeres/10 años



511 millones de pesos sino que se reducirá a la mitad, con lo que una entidad estaría ahorrando 256 millones de pesos por cada 100 mujeres con THS, basada en ENC + MPA** (Gráfica 6).

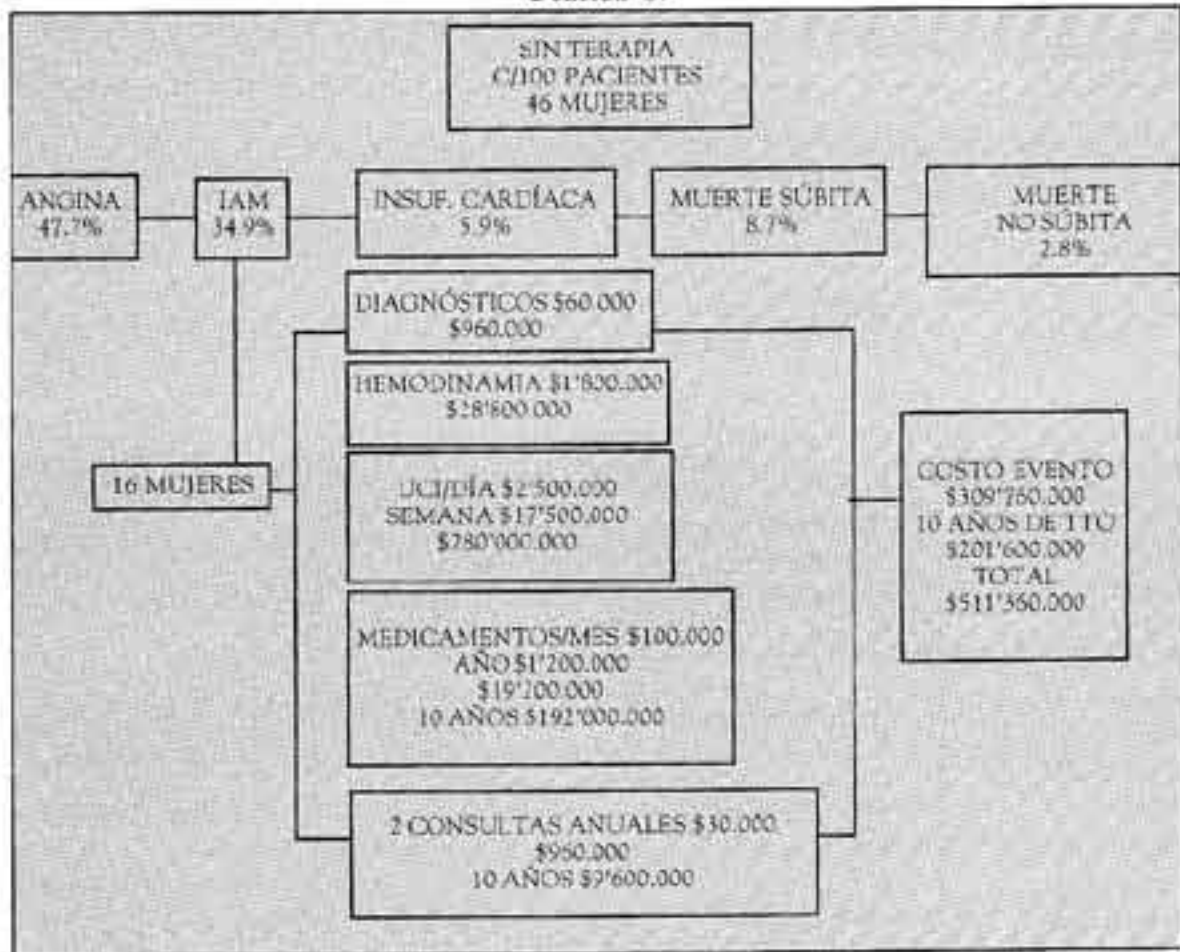
Fracturas de Cadera

Siguiendo el mismo procedimiento del caso anterior y, teniendo en cuenta la incidencia de fracturas de cadera (Gráfico 7), el costo para una EPS que no trate a sus pacientes con THS sería de 303 millones de pesos. Si tenemos en cuenta

que la THS reduce en 66% la incidencia de fracturas de cadera, el costo se reduce a 104 millones de pesos con lo cual la entidad ahorra 199 millones de pesos por cada 100 mujeres que estén en terapia durante 10 años.

Eso significa que solamente por concepto de IAM no complicado y fracturas de cadera las EPS al utilizar la combinación ENC + MPA** ahorrarán cerca de 455 millones de pesos por cada 100 pacientes que se encuentren bajo terapia.

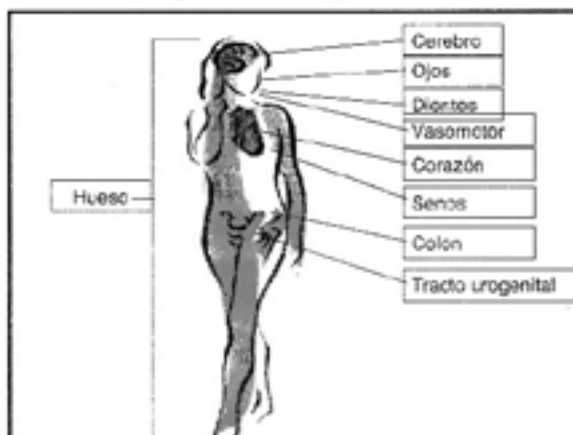
Gráfica 6.



Este análisis es apenas una aproximación, ya que como sabemos, la menopausia afecta todo el cuerpo de la mujer y frecuentemente vemos a las pacientes de esta edad consultando por sintomatología somática o psicológica que genera costos en consultas médicas, exámenes paraclínicos y medicamentos que son solamente tratamientos sintomáticos que

no tratan la causa de fondo. Todo esto multiplica los costos de las EPS que deben subsidiar el tratamiento de sus afiliadas. Si existe un programa consistente de educación para promoción y prevención de la mujer en la edad de la menopausia, no sólo se generará una ostensible reducción de costos sino que se mejorará de manera notable la calidad de vida de las pacientes afiliadas.

Gráfica 8. Organos y sistemas afectados por la menopausia

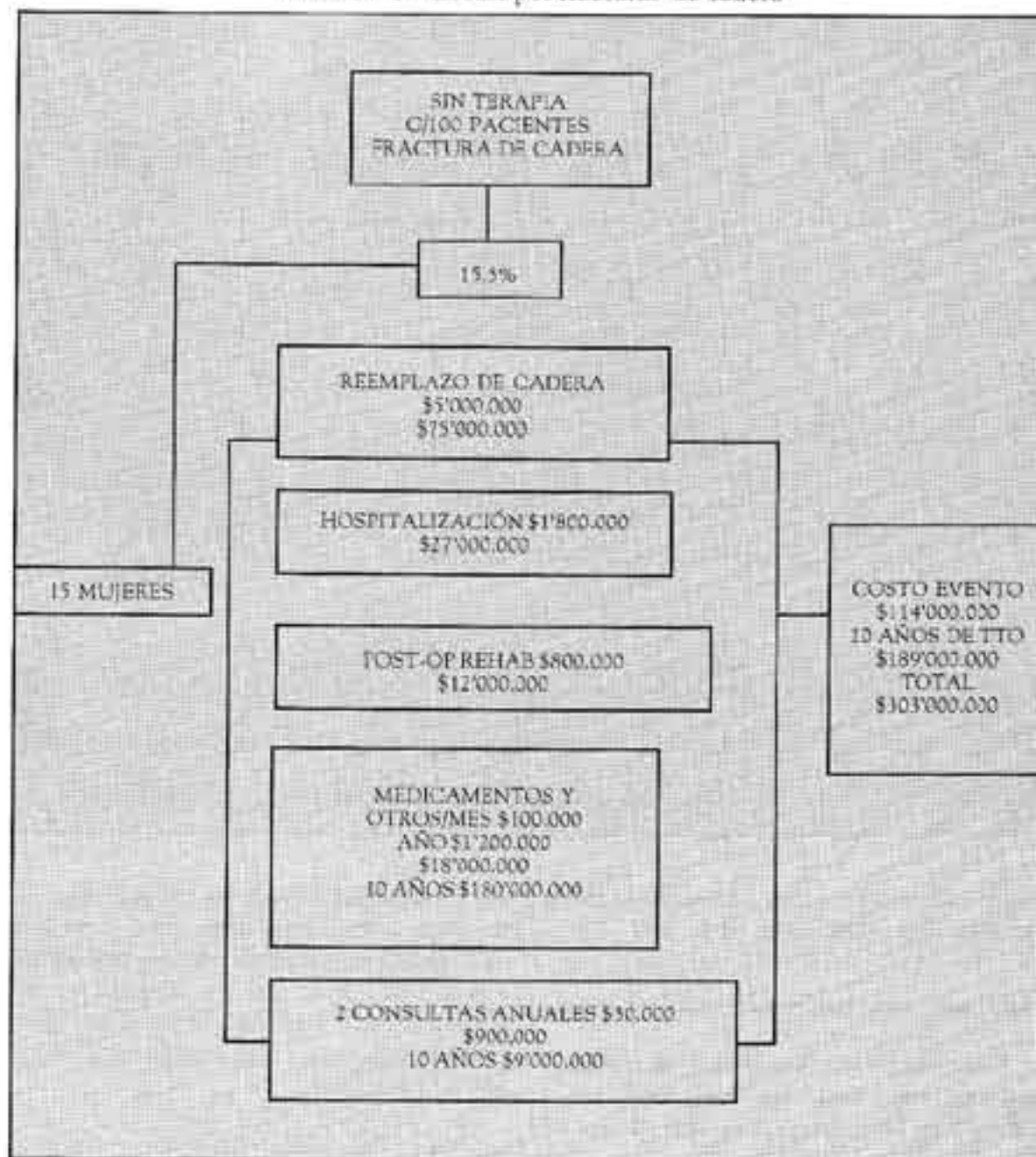


* (Premelle)® combinación de Estrógenos Naturales Conjugados(ENC) más Acetato de Medroxiprogesterona (MPA)

** Premarin Estrógenos Naturales Conjugados (ENC)

Laboratorios Wyeth

Gráfica 7. Costos por fracturas de cadera



Bibliografía

1. Beck, J.R., Pauker, S.G. The Markov Process in Medical Prognosis. Medical Decision Making. 1983; 3(4): 419-458.
2. Beck, J.R., Kassirer, J.P., Pauker, S.G. A Convenient Approximation of Life Expectancy (The 'Deale'): 1. Validation of the Method. The American Journal of Medicine. 1982; 73: 883-888.
3. Berman, R.S. Patient Compliance of Women Taking Estrogen Replacement Therapy. Drug Information Journal. 1997; 31: 71-83.
4. Brett KM, Madans JH. Use of postmenopausal hormone replacement therapy: estimates from a nationally representative cohort study. Am J Epidemiol 1997; 145: 536-45.
5. Cheung, A.P., Wren, B.G. A cost-effectiveness analysis of hormone replacement therapy in the menopause. The Medical Journal of Australia. 1992; 156: 312-316.

6. Colditz, G.A, Manson, J.E., Hankinson, S.E. The Nurses Health Study: 20-Year Contribution to Understanding of Health Among Women. *Journal of Women's Health*. 1997; 6: 49-62.
7. Daly E, Roche M, Barlow D, Gray A, McPherson K, Vessey M. HRT. An analysis of benefits, risks and costs. *British Medical Bulletin*. 1992; 48: 368-400.
8. Goddard, M.K. The cost effectiveness of hormone replacement therapy:a review. *YORK-CHE-Discussion Paper*. 1990.
9. Gorsky, R.D., Koplan, J.P., Peterson, H.B., Thacker, S.B. Relative Risks and Benefits of Long-Term Estrogen Replacement Therapy: A Decision Analysis. *Obstetrics and Gynecology*. 1994; 83(2): 161-166.
10. Papaioannou, A., Adachi, J.D., Gagnon, M., et al. A Model for Osteoporosis Education of Students and Health Professionals. *Drug Information Journal*. 1997; 31: 287-291.
11. Schairer C, Adami HO, Hoover R. Persson 1. Cause-specific mortality in women receiving hormone replacement therapy. *Epidemiology* 1997; 8: 59-65.
12. Visentin, P., Ciravegna, R. Fabris, F. Estimating the cost per avoided hip fracture by osteoporosis treatment in Italy. *Maturitas*. 1997; 26: 185-192.
13. Whittington, R., Faulds, D. Hormone Replacement Therapy: 1. A Pharmacoeconomic Appraisal of its Therapeutic Use in Menopausal Symptoms and Urogenital Estrogen Deficiency. *Pharmacoeconomics*. 1994; 5(5): 419-445.
14. Whittington, R., Faulds, D. Hormone Replacement Therapy: II. A Pharmacoeconomic Appraisal of its Role in the Prevention of Postmenopausal Osteoporosis and Ischaemic Heart Disease. *Pharmacoeconomics*. 1994; 5(6): 513-554.