



Artículo Traducido

## **Costo-eficacia de los nuevos fármacos como tratamiento añadido en niños con epilepsia focal**

M<sup>a</sup> Jesús Esparza Olcina. C.S. Barcelona, Móstoles (Madrid).  
Correo electrónico: mjesparza@pap.es

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

Evid Pediatr. 2007; 3: 111    doi: vol3/2007\_numero\_4/2007\_vol3\_numero4.21.htm

### Cómo citar este artículo

Esparza Olcina MJ. Costo-eficacia de los nuevos fármacos como tratamiento añadido en niños con epilepsia focal. Evid Pediatr. 2007;3:111. Traducción autorizada de: Frew EJ, Sandercock J, Whitehouse WP, Bryan S. The cost-effectiveness of newer drugs as add-on therapy for children with focal epilepsies. *Seizure*. 2007;16(2):99-112. University of York. Centre for Reviews and Dissemination (CRD). NHS Economic Evaluation Database (NHS EED). Copyright 2006. [Fecha de consulta: 9 octubre 2007] Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=22007000768>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007\\_numero\\_4/2007\\_vol3\\_numero4.21.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_4/2007_vol3_numero4.21.htm)  
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

## Costo-eficacia de los nuevos fármacos como tratamiento añadido en niños con epilepsia focal

Autora de la traducción: M<sup>a</sup> Jesús Esparza. C.S. Barcelona, Móstoles (Madrid). Correo electrónico: mjesparza@pap.es

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

### PROCEDENCIA

Centre for Reviews and Dissemination (CRD). NHS Economic Evaluation Database (NHS EED). Copyright 2006. University of York. Traducción autorizada.

### Autores del artículo

Frew EJ, Sandercock J, Whitehouse WP, Bryan S The cost-effectiveness of newer drugs as add-on therapy for children with focal epilepsies. Publicado en: *Seizure*. 2007;16(2):99-112

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=22007000768>

### Artículo traducido

Coste-eficacia de los nuevos fármacos como tratamiento añadido en niños con epilepsia focal.

Frew EJ, Sandercock J, Whitehouse WP, Bryan S

Publicación: *Seizure*

Año de publicación: 2007

Volumen: 16(2)

Páginas: 99-112

### Tipo de documento

Este documento fue recopilado por revisores comisionados del CRD de acuerdo con un conjunto de guías desarrolladas en colaboración con un grupo de importantes economistas de la salud.

### Tecnología sanitaria

El estudio valoró la administración de nuevos fármacos antiepilépticos (FAE) como terapia añadida después del fracaso de la monoterapia con carbamacepina y valproato sódico. Los nuevos FAE estudiados fueron lamotrigina, gabapentina, topiramato y oxcarbacepina.

### Tipo de intervención

Tratamiento

### Hipótesis/pregunta del estudio

El objetivo de este estudio era comparar la costo-efectividad de nuevos FAE comparados con antiguos FAE en niños. Los antiguos FAE no se especificaron claramente en el trabajo. Debido a que no había ningún ensayo clínico aleatorizado controlado (ECA) que comparara directamente todos los fármacos considerados en este estudio en niños, los datos de una revisión sistemática se modelaron para poder estimar el coste-efectividad a lo largo del tiempo hasta que los niños cumplieron 18 años. La perspectiva económica del estudio era la del Servicio Nacional de Salud (National Health Service - NHS).

### Tipo de estudio económico

Análisis del coste-efectividad (rentabilidad médica) y análisis de coste-utilidad (rentabilidad social).

### Población del estudio

La población del estudio comprendía niños (de 3 a 18 años de edad) con epilepsia de diagnóstico reciente.

### Ámbito del estudio

El estudio se realizó en pacientes ambulatorios. El estudio económico se llevó a cabo en Gran Bretaña.

### Fechas a las que se refieren los datos

La eficacia clínica y los datos utilizados proceden de un artículo publicado en 2006. Los precios eran los de 2002.

### Datos clínicos y epidemiológicos utilizados en la evaluación económica

Los datos clínicos utilizados en el modelo incluían la probabilidad de cada estrategia del tratamiento, que daba como resultado cada una de las seis situaciones de salud, para niños con dificultad en el aprendizaje y para niños sin dificultad en el aprendizaje. Las seis situaciones de salud eran:

- efectos adversos intolerables que daban lugar a interrupción del tratamiento;
- falta de efecto sobre la frecuencia de convulsiones dando lugar a interrupción del tratamiento;
- eficacia parcial con efectos adversos tolerables o inexistentes;
- ausencia total de convulsiones con efectos adversos tolerables o inexistentes;
- ausencia de convulsiones tras la suspensión del tratamiento;
- no ausencia de convulsiones pero el paciente prefiere no ser tratado.

### Modelos y extrapolación estadística

Se utilizó un modelo de simulación basado en el paciente para valorar los resultados clínicos y costes asociados a las estrategias de tratamiento hasta que el niño llegó a los 18 años. A los pacientes se les asignaron características de género, edad y presencia de dificultades del aprendizaje en el momento de ser incluidos en el modelo. No estaba claro si estas características afectaban a las probabilidades del modelo. El modelo utilizó 10.000 simulaciones.

### Fuentes de los datos

Los datos clínicos se tomaron de una revisión sistemática de ECA, de otros ECA y de clínicos expertos.

**Métodos utilizados para la obtención de los datos**

Los autores indicaron que tomaron los datos clínicos de una revisión sistemática de ECA, pero no informaron de los métodos de la revisión. También informaron de que combinaron los datos de más de un ECA, pero, de nuevo, no indicaron los métodos utilizados para conseguirlo.

**Medida de los beneficios utilizada en el análisis económico**

La principal medida del beneficio en salud utilizada fue los años ajustados de calidad de vida (AACV). Los estados físicos fueron evaluados por un panel de 25 clínicos que utilizaron una versión modificada del Euro-QoL EQ-5D. Los beneficios futuros se descontaron a razón de 1,5% por año. Los autores también informaron del promedio de tiempo sufrido con efectos adversos intolerables, falta de efecto sobre la frecuencia de convulsiones, efecto parcial con efectos adversos tolerables, y ausencia completa de convulsiones con efectos adversos tolerables.

**Costes directos**

El estudio identificó los costes directos para el NHS. Se identificó el coste de los fármacos, médico de familia y consultas extrahospitalarias, visitas a urgencias, llamadas telefónicas para consejos e ingresos en el hospital. El coste unitario de los fármacos se tomó del Formulario Nacional Británico. Otros costes unitarios se identificaron a través de los costes de referencia del Departamento de Salud y de costes identificados por la PSSRU de la Universidad de Kent. Los datos de uso de recursos para cada estado físico del modelo se obtuvieron por expertos clínicos. Los costes unitarios de los fármacos y algunos datos de uso de recursos se presentaron en el artículo. Los costes futuros se descontaron a razón de 6% anual. El precio era el del año 2002.

**Costes de productividad**

No se incluyeron costes de productividad en este estudio.

**Moneda**

Libras esterlinas británicas (£)

**Análisis estadístico de cantidades/costo**

No se realizó el análisis estadístico del uso de recursos o datos de coste.

**Métodos utilizados para permitir incertidumbre**

La incertidumbre de los parámetros se midió utilizando análisis de sensibilidad multivariante. La tasa de descuento para los costes y los beneficios en salud fueron variados, la toxicidad y eficacia se alteraron, y se utilizaron el "mejor" y "peor" valores de utilidad.

**Beneficios estimados utilizados en el análisis económico**

El resumen de los beneficios en salud derivados del modelo no fue informado en el trabajo.

**Costes finales**

Los costes totales no fueron informados en el trabajo.

**Síntesis de los costes y beneficios**

Asumiendo una voluntad de pagar 150.000 £ por AACV ganados, la probabilidad de que cualquiera de las nuevas estrategias de tratamiento con FAE tenga un coste-utilidad aceptable es inferior al 50%. Los análisis de sensibilidad no alteran sustancialmente los resultados.

**Conclusiones de los autores**

No hay una evidencia fuerte de que los nuevos fármacos antiepilépticos (FAE) produzcan un mayor beneficio que los antiguos FAE. Además, los nuevos FAE son más costosos.

**Comentario del CRD****Selección de la comparación(es)**

Este estudio comparaba una estrategia de tratamiento basada en los nuevos FAE con una estrategia de tratamiento basada en los antiguos FAE, en el tratamiento de la epilepsia en niños. Se utilizaron diagramas de flujo para describir la secuencia de tratamientos de cada estrategia.

**Modelos**

Se utilizó un modelo de simulación para estimar la eficacia clínica y el uso de recursos. La estructura del modelo se describió con claridad, tanto en el texto como a través de un diagrama. El número de simulaciones y los parámetros del modelo se identificaron claramente en el trabajo. La incertidumbre en torno a los parámetros del modelo se investigó usando un análisis de sensibilidad multivariante. Se presentaron también curvas de aceptabilidad de costo-utilidad.

**Validez del estimador de la medida de la eficacia**

Los parámetros del modelo se tomaron de una revisión sistemática de ECA publicada y de datos de otros ECA. A pesar de que los autores indicaron que los datos de dos ECA se habían combinado, no informaron de los métodos utilizados. Los autores no detallaron los métodos de búsqueda o los criterios de inclusión utilizados para identificar los estudios para ser trasladados al modelo.

**Validez del estimador de la medida del beneficio**

Los estimadores del beneficio en salud utilizados en el análisis económico se derivaban del modelo. Las valoraciones de las situaciones de salud fueron estudiadas por expertos clínicos, utilizando un método adecuado de valoración, y fueron descontadas adecuadamente.

**Validez del estimador de los costes**

El punto de vista económico del estudio era el del NHS de Gran Bretaña, y todos los costes adecuados para esta perspectiva parece que han sido incluidos. Los análisis de sensibilidad se realizaron para estudiar la incertidumbre en el uso de recursos y en los datos de coste. En el trabajo se presenta un desglose de los costes unitarios de los fármacos y de los costes medios para cada situación de salud valorada. Los costes futuros fueron descontados de forma adecuada. Estos factores aumentan la generabilidad de los hallazgos del estudio. El precio del año se puede

averiguar en el trabajo, lo que posibilitará hacer futuros ejercicios de reflexión.

#### **Otros temas**

Los autores hacen notar que no existen otros estudios comparables directamente, pero compararon sus hallazgos con los de estudios similares. El trabajo buscaba identificar los costes desde el punto de vista del NHS, por lo que la generabilidad de los hallazgos a otros países no fue considerada. Los autores no presentan sus resultados de modo exhaustivo (es decir, los costes totales y los beneficios en salud no fueron establecidos), lo que hace difícil generalizar los hallazgos del estudio a otros ámbitos. Las conclusiones de los autores refieren el alcance de su análisis.

#### **Consecuencias del estudio**

Los autores afirmaron que es necesaria una información mejor sobre la eficacia clínica y los costes de los nuevos AEP, antes de que se pueda hacer una valoración exacta de la preferencia entre las dos estrategias de tratamiento. Los autores indicaron que se necesitan ECA que incluyan seguimiento a largo plazo para poder determinar la eficacia de los nuevos FAE en comparación con los antiguos FAE.

#### **Otras publicaciones de interés sobre este mismo tema**

Los lectores pueden encontrar y valorar publicaciones individuales, por lo que los resúmenes del NHS EED reflejan la publicación original tal como está escrita, como un trabajo independiente. Cuando los revisores del NHS EED pueden identificar sin ninguna duda que una publicación está ligada de forma significativa o citada por otras publicaciones, se hace referencia a estas en el texto del resumen y sus detalles bibliográficos se recogen aquí para obtener información.

Connock M, Frew E, Evans B-W, Bryan S, et al. The clinical effectiveness and cost effectiveness of newer drugs for children with epilepsy: a systematic review. *Health Technology Assess.* 2006;10(7).

#### **Código del país**

Gran Bretaña.

#### **Términos de indexación**

Términos de indexación de la NLM Descriptores: Adolescent; anticonvulsants/ae [adverse-effects]; Anticonvulsants/ec [economics]; Anticonvulsants/tu [therapeutic-use]; Child; Cost-benefit-Analysis; Decision-Support-Techniques; Drug-Therapy,-Combination; Epilepsies,-Partial/dt [drug-therapy] Epilepsies,-Partial/ec [economics]; Humans; Models,-Economic; Quality-of-Life; Treatment-Outcome

#### **Financiación**

No consta

#### **Número de acceso**

22007000768

#### **Fecha de entrada en la base de datos**

31 de agosto de 2007

#### **Idioma de publicación**

Inglés

#### **Dirección para correspondencia**

E J Frew, Health Economics Facility, HSMC, University of Birmingham, Park House, 40 Edgbaston Park Road, Birmingham B15 2RT, UK. [e.frew@bham.ac.uk](mailto:e.frew@bham.ac.uk)