

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

La administración de ondansetrón por vía oral podría ser coste efectiva para tratar los vómitos en niños con deshidratación secundaria a gastroenteritis

Esparza Olcina MJ¹, Perdikidis Olivieri L²

¹Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

²EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).

Correspondencia: María Jesús Esparza Olcina mjesparza8@gmail.com

Palabras clave en inglés: hospitalization; vomiting; ondansetron; gastroenteritis; costs and cost analysis; antiemetics.

Palabras clave en español: hospitalización; vómitos; ondansetrón; gastroenteritis; costes y análisis de costes; antieméticos.

Fecha de recepción: 19 de enero de 2011 • **Fecha de aceptación:** 24 de enero de 2011

Fecha de publicación en Internet: 27 de enero de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:11.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Esparza Olcina MJ, Perdikidis Olivieri L. La administración de ondansetrón por vía oral podría ser coste efectiva para tratar los vómitos en niños con deshidratación secundaria a gastroenteritis. Evid Pediatr. 2011;7:11.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del E-TOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:11>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

La administración de ondansetrón por vía oral podría ser coste efectiva para tratar los vómitos en niños con deshidratación secundaria a gastroenteritis

Esparza Olcina MJ¹, Perdikiadis Olivieri L²

¹Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

²EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).

Correspondencia: María Jesús Esparza Olcina mjesparza8@gmail.com

Referencia bibliográfica: Freedman SB, Steiner MJ, Chan KJ. Oral Ondansetron Administration in Emergency Departments to Children with Gastroenteritis: An Economic Analysis. PLoS Med. 2010;7:e1000350.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en los países donde es frecuente el uso de la rehidratación endovenosa, la administración de ondansetrón en el Servicio de Urgencias, en niños con vómitos y deshidratación secundarios a gastroenteritis, produce un ahorro significativo comparado con su no administración.

Comentario de los revisores: según este estudio de evaluación económica, bien realizado, la administración de ondansetrón en los Servicios de Urgencias a los niños con vómitos y deshidratación leve-moderada debidos a gastroenteritis genera un ahorro considerable, muy superior en EE. UU. que en Canadá, aunque existen dudas sobre la eficacia del fármaco, ya que este estudio toma los datos de un metaanálisis con importantes limitaciones metodológicas.

Palabras clave: hospitalización; vómitos; ondansetrón; gastroenteritis; costes y análisis de costes; antieméticos.

Ondansetron oral administration could be cost-effective in the treatment of vomiting in children with dehydration secondary to gastroenteritis

Abstract

Authors' conclusions: in countries where intravenous rehydration is often used, emergency department administration of oral ondansetron to children with dehydration and vomiting secondary to gastroenteritis results in significant monetary savings compared to non-ondansetron policy.

Reviewers' commentary: according to this well conducted economic analysis, ondansetron administration in the emergency department to children with vomiting and mild-moderate dehydration secondary to gastroenteritis, produces important savings, much higher in the United States than in Canada, there remain some doubts about the drug's effectivity because the data used in this study are based in a meta-analysis with important methodological limitations.

Keywords: hospitalization; vomiting; ondansetron; gastroenteritis; costs and cost analysis; antiemetics.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: llevar a cabo un análisis económico sobre la utilidad de la administración de ondansetrón en niños con vómitos y deshidratación (DH) leve-moderada secundarios a gastroenteritis aguda (GEA) en EE. UU. y Canadá. El objetivo secundario fue evaluar, desde una perspectiva sanitaria, los costes incrementales del ondansetrón ajustado por *quality-adjusted life-year* (QALY) ganado comparado con un régimen sin la administración de ondansetrón.

Diseño: estudio de evaluación económica.

Emplazamiento: hospitalario (Servicios de Urgencia).

Población de estudio: niños que acuden al Servicio de Urgencias con vómitos y DH leve-moderada secundaria a GEA. Se incluyó a toda la población de EE. UU. y Canadá durante un periodo de un año. Las fuentes de datos incluían bases de datos administrativas –para registrar el número de visitas a Urgencias e ingresos hospitalarios (recogiendo los costes)– y metaanálisis

y ensayos clínicos aleatorios (ECA) de estudios realizados sobre el impacto de la administración de ondansetrón sobre la probabilidad de eventos como vómitos, consultas a urgencias y número de vías intravenosas. Un panel multinacional de expertos concluyó que un 10%-15% de todos los niños que acudían a Urgencias por GEA serían candidatos para la administración oral de ondansetrón basándose en los criterios utilizados en los ECA sobre la eficacia del tratamiento con ondansetrón.

Intervención: se llevó a cabo en dos grupos. Uno recibió tratamiento estándar para la DH (TDE) (rehidratación oral) (grupo control) y otro con TDE más ondansetrón oral.

Medición del resultado: se calcularon los costes mediante dos modelos de simulación (uno determinista y otro probabilístico), mediante análisis de sensibilidad (costes, efectos del tratamiento). La hipótesis inicial es que un 10% de los niños que acuden a urgencias por GEA recibirá ondansetrón oral. Se presentan los resultados mediante diagramas de tornado. La probabilidad de los eventos introducida en el modelo de decisión y las estimaciones sobre la eficacia del ondansetrón se recogieron de metaanálisis recientes o ECA previos. También se contactó con los autores de los estudios.

Resultados principales: número de vías intravenosas evitadas: EE. UU.: 29 246; Canadá: 4065. Número de hospitalizaciones evitadas: EE. UU.: 7220; Canadá: 1033. Ahorro de costes para la sociedad: EE. UU.: 65,6 millones de \$ EE. UU. (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 49,1 a 81,1); Canadá: 1,72 millones de \$ Canadá (\$ CND). EE. UU.: ahorro de costes para el sistema sanitario: 61,1 millones de \$ EE. UU. (IC 95%: 46,2 a 76,3); Canadá: 1,18 millones de \$ CND (IC 95%: 0,88 a 1,41).

El ahorro neto por paciente desde el punto de vista del sistema sanitario fue: EE. UU.: 353 \$ EE. UU. (IC 95%: 267 a 441); Canadá: 49 \$ CND (IC 95%: 37 a 59). El ahorro neto poblacional fue: EE. UU.: 60,9 millones \$ EE. UU.; Canadá: 1,18 millones (IC 95%: 0,89 a 1,41). Desde el punto de vista de la sociedad, el ahorro neto por paciente fue: EE. UU.: 379 \$ EE. UU. (284-4469); Canadá: 72 \$ CND (48-79) y el ahorro total para toda la población: EE. UU. 65,4 millones \$ EE. UU. (IC 95%: 49,0 a 80,9); Canadá: 1,72 millones \$ CND (IC 95%: 1,15 a 1,89) (modelo determinístico, siendo los datos del modelo Monte Carlo muy parecidos).

QALY: por cada tableta de ondansetrón adicional utilizada se ganaría 0,0015 QALY. En EE. UU. el uso de ondansetrón resultaría en una ganancia neta de 266 (IC 95%: 46-377) QALY por año. En Canadá el uso de ondansetrón resultaría en una ganancia neta de 37 (20-52) QALY año. Los autores no evaluaron los costes por QALY ganado.

Conclusión: en los países en los que la rehidratación intravenosa se utiliza con frecuencia (países desarrollados), la administración de ondansetrón oral a niños con DH y vómitos secundarios a GEA resulta en un ahorro significativo de costes monetarios comparado con su no administración.

Conflicto de intereses: los autores declaran que no han tenido relación con GSK en los tres años en que pueden haber tenido relación con este estudio.

Fuente de financiación: SBF recibió apoyo del instituto Rosell Lallemand. KJC recibió apoyo para la investigación de GSK (2000-2004), pero no ha tenido relación con ellos desde entonces.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la persistencia de los vómitos en el contexto de una GEA en niños condiciona en muchas ocasiones el ingreso para rehidratación endovenosa. Es de interés la comercialización de un antiemético con pocos efectos secundarios como es el ondansetrón, pero era preciso un estudio económico para avalar su uso generalizado, en la DH leve-moderada con vómitos en los Servicios de Urgencias, dado su elevado precio unitario.

Validez o rigor científico: este estudio reúne las características que definen a un estudio de evaluación económica: medida de los costes y de las consecuencias o beneficios de la intervención, y comparación con al menos una alternativa, en este caso el no uso del fármaco. El objetivo del estudio queda claramente definido así como la terapia alternativa. Los autores calculan la población de estudio de EE. UU. a partir de los datos de visitas a urgencias por GEA y el porcentaje de estas que ingresan, aportados en sus bases de datos sanitarias; sin embargo, en Canadá hacen una extrapolación ya que esos datos solo están disponibles en la región de Ontario. El panel de expertos consideró que el 10%-15% de los niños con GEA que acuden a Urgencias serían elegibles, y aplicaron el 10% en todo el estudio como medida más conservadora.

Los autores determinaron las perspectivas del análisis que se hace tanto desde el punto de vista de la sociedad como desde la perspectiva del financiador, teniendo en cuenta, por lo tanto, los costes médicos como no médicos por separado en EE. UU. y en Canadá ajustados al valor monetario en 2006. Se hace una adecuada identificación, medida y valoración tanto de los costes como de los resultados. No se aplicaron tasas de descuento a los costes ya que el tiempo horizonte era de un año.

Los autores aportan los ECA y un metaanálisis¹ en el que basan la efectividad del ondansetrón en la gastroenteritis aguda. Este metaanálisis fue objeto de una valoración crítica en *Evidencias en Pediatría*², donde se señalaron problemas metodológicos como la no homogeneidad de la dosis y la vía de administración del fármaco, y el hecho de que todos los estudios incluidos habían sido patrocinados por la industria.

Los autores comunican los resultados tanto en términos de beneficio neto como de QALY. Realizaron un análisis de sensibilidad muy completo, cambiando las variables individuales de mayor impacto potencial, resultando el coste de la visita al Departamento de Urgencias el parámetro que más influyó en

los costes, mientras que el salario del médico por niño ingresado es lo que menos impacto tuvo en el modelo.

Importancia clínica: los estudios económicos tienen el fin último de poder ser utilizados en la priorización del uso de los recursos. Por tanto, dependerá de lo rentables que resulten en proporción otras intervenciones que se planteen en un momento dado (coste de oportunidad). En un estudio español llevado a cabo en un Servicio de Urgencias pediátricas durante el año 2007 la GEA constituyó el 16,5% de los ingresos. El uso de rehidratación oral fue muy bajo, pese a que el 74% de los pacientes tenía deshidrataciones leves. Recibió sueroterapia intravenosa el 89,2% de los pacientes y el 20%, antibioterapia. La estancia global fue de 2-6 días (media: 3,1 días). El coste médico directo fue de 44 254,74 € (media: 710,46 € por paciente, IC 95%: 616,37 a 804,56 €), siendo el 82,9% del coste generado por la estancia hospitalaria³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: en una encuesta llevada a cabo en España en el año 2004, el 59,3% de los médicos encuestados utilizaba muchas veces la rehidratación oral en la DH aguda, y el 10,3% no la utilizaba nunca. El 100% la empleaba en la DH leve (79,3% si se asocia a vómitos), el 70,3% en la DH moderada con vómitos y el 22,8% si además existía diarrea moderada. Los principales inconvenientes para la rehidratación oral son la presión asistencial (34,2%), la falta de espacio (16,6%) y la desconfianza de la familia (16,2%). Además, y a pesar de que se han descrito algunas complicaciones, se considera más segura que la vía intravenosa⁴. El beneficio obtenido mediante tratamiento con ondansetrón es, en todos los resultados medidos, muy superior en EE. UU. que en Canadá. Por ser nuestro sistema sanitario (público y universal) muy similar al canadiense, son los datos de Canadá los que debemos tener en cuenta y que, aun siendo positivos en términos de ahorro,

no lo son tanto como los estadounidenses. Además, es preciso tener en cuenta un problema de base de la efectividad del ondansetrón que este estudio económico da por válido pero que plantea dudas^{5,6}. Probablemente tendría un impacto mayor el esfuerzo por promover la rehidratación oral tanto en los hospitales como en los centros de Atención Primaria.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. DeCamp LR, DeCamp LR, Byerley JS, Doshi N, Steiner MJ. Use of antiemetic agents in acute gastroenteritis: a systematic review and meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2008;162:858-65.
2. Ochoa Sangrador C, Orejón de Luna G. Una dosis de ondansetrón parece reducir los vómitos en pacientes con gastroenteritis aguda atendidos en servicios de urgencias. *Evid Pediatr.* 2008;4:73.
3. Parada Ricart E, Inoriza Belurze JM, Plaja Roman P. Gastroenteritis aguda: coste de una causa de ingreso potencialmente evitable. *An Pediatr (Barc).* 2007;67:368-73.
4. Utilización de la rehidratación oral en urgencias. Encuesta nacional Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. *An Pediatr (Barc).* 2004;60:243-8.
5. Azpurua L, Balaguer A. Una dosis de ondansetrón oral disminuye los vómitos en niños con gastroenteritis pero no modifica la necesidad de ingreso hospitalario. *Evid Pediatr.* 2006;2:52.
6. González Rodríguez MP. Metaanálisis: utilización de ondansetrón en los vómitos en la gastroenteritis aguda en los niños. *Evid Pediatr.* 2009;5:76.