

PREMIO 2010-2011 MEJOR TESIS DE DOCTORADO EN CIENCIAS BIOMÉDICAS COMISIÓN NACIONAL DE GRADOS CIENTÍFICOS

LA FARMACOECONOMÍA APLICADA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DEL VIH/SIDA CON MEDICAMENTOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL 2001-2006

**Dr.C. Manuel Miguel Collazo Herrera.
Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología.
20 de diciembre de 2011.**

INTRODUCCIÓN

La actual situación epidemiológica del VIH/sida en Cuba, incrementa la carga y el costo económico de la enfermedad, por lo que justifica la necesidad de aplicar la evaluación farmacoeconómica a la terapia antirretroviral (ARV) con medicamentos nacionales, para estimar la eficiencia y los impactos obtenidos por este tratamiento.

La situación problemática está dada por la no existencia hasta este momento, de estudios evaluativos desde la óptica de la farmacoeconomía, para estimar la eficiencia de la terapia ARV y el impacto que se obtiene con el empleo de estos fármacos, para dar cobertura total al tratamiento de los pacientes con VIH/sida. Una respuesta científica al problema anteriormente señalado, sería un valioso y novedoso aporte a la salud pública en Cuba.

Por lo tanto, el problema de investigación consistió en la realización de una evaluación sobre la eficiencia y el impacto económico y en salud, logrados por la terapia ARV del VIH/sida con medicamentos de producción nacional. Para ello, se han aplicado los procedimientos de la farmacoeconomía durante la introducción y generalización del tratamiento a los pacientes en la práctica clínica habitual del país.

El objetivo general fue determinar la eficiencia del tratamiento ARV del VIH/sida en Cuba con medicamentos de producción nacional y el impacto que se logró con esta terapia en el periodo 2001-2006.

MARCO TEÓRICO

Los altos costos de la terapia ARV han cuestionado los beneficios clínicos y económicos que se obtendrían con el empleo de los medicamentos ARV. Este incremento de los gastos sanitarios ha fomentado el interés en las decisiones basadas en evaluaciones farmacoeconómicas para conocer si existe una aceptable relación entre los costos y la efectividad del tratamiento.¹

La evaluación del impacto social en salud valora la relación causa-efecto que se produce por la efectividad del tratamiento ARV, que incide directamente en una disminución de la morbilidad y mortalidad de los casos sida. El impacto económico es la obtención de una mayor eficiencia para alcanzar este beneficio en salud al costo mínimo posible, así como los costos potencialmente evitados en la sustitución de importaciones por los medicamentos nacionales.^{2,3}

ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN. MÉTODOS

La estrategia de investigación se centró en la incorporación de los estudios farmacoeconómicos en el ciclo de vida de los medicamentos ARV de producción nacional y comprendió las etapas siguientes:

Introducción y generalización de su empleo en las condiciones de la práctica

Como métodos para la realización de estos estudios, se determinó la efectividad del tratamiento ARV con los medicamentos nacionales durante la etapa de su introducción en el país (2001-2003), medida por la mejoría clínica, inmunológica y virológica de los pacientes.^{4,5} Se estimaron los costos directos relevantes y se utilizó el análisis de minimización de costos para seleccionar la alternativa más eficiente con estos medicamentos.⁶ Además, se realizó una comparación global del costo promedio anual por paciente de los cuatro esquemas de tratamiento ARV con los medicamentos de producción nacional y

los fármacos innovadores extranjeros, por ser considerados equivalentes terapéuticos ambas medicaciones por los estudios realizados de bioequivalencia en el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí y por tanto, asumir que presentan una similar efectividad ambos tratamientos por su intercambiabilidad terapéutica.^{7,8}

Se realizó una valoración del impacto económico y en salud de los ocho esquemas del tratamiento ARV, sobre la base de los indicadores para la medición de los efectos directos^{9,10} por el acceso global a la terapia con los fármacos nacionales durante su generalización en el periodo 2001-2006, mediante el empleo del análisis de impacto presupuestario¹¹ y las pruebas estadísticas de regresión lineal simple.

Indicadores para estimar el impacto social en salud

Efectos directos

- Cambios en la morbilidad de los pacientes con VIH a casos de sida.
- Modificación en la mortalidad de los casos de sida.

Indicadores para estimar el impacto económico

Efectos directos

- Importes del costo potencialmente evitado en la sustitución de importaciones por los medicamentos ARV de producción nacional.
- Eficiencia de la terapia ARV con medicamentos de producción nacional.

De esta manera, se calculó la disminución de la morbilidad y mortalidad de los pacientes por sida de la terapia ARV con medicamentos nacionales y su relación con los costos totales de este tratamiento, así como se estimaron los costos potencialmente evitados en la sustitución de importaciones con respecto a los medicamentos innovadores extranjeros.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El resultado alcanzado por la introducción del tratamiento ARV con medicamentos nacionales estuvo representado por 140 pacientes mejorados. De los 189 casos estudiados en un 74,1% se obtuvo efectividad terapéutica. La farmacoterapia ARV menos costosa fue la que empleó el esquema de estavudina (d4T) – lamivudina (3TC) – indinavir (IDV) con un costo promedio anual de USD \$ 3323,5 por paciente.

El análisis de los costos durante la generalización del empleo de la terapia ARV arrojó una diferencia en el costo promedio anual de USD \$ 3 389,5 por paciente a favor de los medicamentos nacionales en comparación con los fármacos innovadores extranjeros (USD \$ 5141,9/paciente versus USD \$ 1752,3/paciente). El impacto económico por el costo potencialmente evitado en la sustitución de importaciones, ascendió a veintitrés millones de dólares en 2001-2006.

El tratamiento ARV con los medicamentos nacionales ha producido una reducción de la mortalidad y morbilidad por sida de los pacientes, lo que ha significado un impacto en salud de 474 muertes evitadas y 780 casos evitados de sida. Estos beneficios en salud han tenido un gran impacto económico por el incremento de la eficiencia del tratamiento ARV con los medicamentos nacionales en comparación con los fármacos extranjeros, con una diferencia de USD \$ 48 531,3 por muerte evitada y de USD \$ 29 945,3 por caso evitado de sida (Tabla 1).

La terapia ARV con los fármacos nacionales ha sido costo-efectiva por los resultados alcanzados en los indicadores de salud y en lo económico a los efectos del país, ya que la elevada efectividad terapéutica de los tratamientos ha repercutido en una disminución de la utilización de otros recursos y servicios sanitarios, con lo que este balance ha resultado un costo potencialmente evitado para el Sistema Nacional Salud, que utiliza de forma generalizada estos medicamentos en el país.¹²⁻¹⁷

CONCLUSIONES

La farmacoeconomía aplicada al campo de la terapia ARV con los medicamentos de producción nacional para el VIH/sida en Cuba ha evidenciado que debe ser considerada como un elemento más para la toma de decisiones en el ciclo de vida de estos productos, por los resultados alcanzados en los estudios realizados durante la introducción y generalización de su empleo, que han permitido valorarla como una alternativa eficiente en la práctica económico-social del país.

Tabla 1. Resumen de impactos económico y social en salud. Eficiencia terapia ARV

Indicadores de salud	Impacto logrado	Eficiencia terapia ARV		
		Medicamentos de producción nacional	Medicamentos innovadores extranjeros	Diferencia
Morbilidad de casos a sida 2001-2006	Reducción de la tasa de incidencia con 780 casos que no progresaron a enfermar de sida.	\$ 15 351,3 / caso evitado	\$ 44 805,6 / caso evitado	\$ 29 945,3 / caso evitado
Mortalidad por sida 2001-2006	Disminución de la tasa de mortalidad con 474 muertes evitadas por sida.	\$ 25 261,6 / muerte evitada	\$ 73 792,9 / muerte evitada	\$ 48 531,3 / muerte evitada

Los estudios farmacoeconómicos realizados en la introducción de los medicamentos ARV de producción nacional, han evidenciado que los tratamientos en los que se les emplea no solo son efectivos para obtener una mejoría clínica, inmunológica y virológica en el estado de salud de los pacientes con VIH/sida sino que además, se realizan a un menor costo que con los fármacos ARV innovadores extranjeros en las condiciones de la práctica clínica en Cuba.

La farmacoeconomía aplicada a la terapia ARV con los medicamentos de producción nacional ha posibilitado determinar el impacto económico y en salud, asociado a la generalización del empleo de los fármacos genéricos cubanos durante seis años, expresado por una disminución de la mortalidad y morbilidad de los casos infectados por sida después de instaurada la terapia, con una reducción importante en el costo del tratamiento y por tanto, de una mayor eficiencia terapéutica en comparación con los medicamentos ARV innovadores extranjeros.

Los medicamentos ARV de producción nacional presentan asociado un importante impacto económico desde su introducción y generalización para el tratamiento de los pacientes con VIH/sida en el país, cuyos beneficios se pueden estimar en cuantiosos importes del costo potencialmente evitado en la sustitución de importaciones para el país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bos JM, Jong-van den Berg L, Postma M. Pharmacoeconomic evaluation of intensified antiretroviral treatment strategies in HIV/AIDS. *Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2001;1(1):77-84.
2. Freedberg K, Kumarasamy N, Losina E, Cecelia AJ *et al.* Clinical impact and cost-effectiveness of antiretroviral therapy in India: starting criteria and second line therapy. *AIDS* 2007;21(Suppl.4):S117-S128.
3. Nunn A, Fonseca E, Bastos F, Gruskin S, Salomón J. Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free universal access to AIDS treatment. *PLoS Med.* 2007;4(11):e305.
4. Pérez J, Pérez D, González I, Díaz M, Orta M, Aragonés C *et al.* Approaches to the management of HIV/AIDS in Cuba. Case study. Geneva: WHO; 2004.
5. Pérez J, Pérez D, González I, Díaz M, Orta M, Aragonés C *et al.* Pautas cubanas para el tratamiento antirretroviral en los pacientes con VIH/SIDA. La Habana: Instituto Pedro Kourí; 2004.
6. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitarias. 3^{ra} ed. Madrid: Díaz de Santos; 2005.
7. Tarinas A, Tápanes RD, Gil L, González D, Castro O, Padrón A, Martínez A, *et al.* Bioequivalence study: generics and trade formulations of stavudine, lamivudine, zidovudine and indinavir in HIV-infected Cuban subjects. *Rev Cubana Farm.* 2006;40(2). [Consultado 2 agosto de 2007]; Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0034-75.
8. Tarinas A, Tápanes RD, González D, Ferrer G, Abreu D, Pérez J. Bioequivalence study of two nevirapine tablet formulations in human immunodeficiency virus-infected patients. *Rev Farm Hosp.* 2007;31(3):165-68.
9. Dirección Nacional de Ciencia y Técnica. Definición de impacto para la ciencia y la innovación tecnológica. [Informe]. La Habana: Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba; 2005.
10. Reyes A, Mosquera M, Bouza Y, Pérez J, Hernández V, Jam B, Álvarez G *et al.* Impacto de la terapia antirretroviral de alta eficacia en la respuesta clínica e inmunoviroológica en enfermos de sida. *Rev Cubana Med Trop.* 2007;59(2). [Consultado 5 mayo de 2008]; Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/med.trop/vol59_2_07/med.trop59207.htm
11. Mauskopf JA *et al.* Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR task force on good research practices-budget impact analysis. *Value in Health.* 2007;10 (5):336-47.
12. Desclaux A, Ciss M, Taverne B, Sow PS. Access to antiretroviral drugs and AIDS management. *AIDS.* 2003;(Suppl. 3):S95-S101.
13. Freedberg KA, Hirschom LR, Schackman BR, Wolf LL, Weinstein MC, Goldin S, Martin LA, Paltiel AD *et al.* Cost-effectiveness of an intervention to improve adherence to antiretroviral in HIV-infected patients. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2007;44(1):30-37.
14. Hellinger FJ. Economic models of antiretroviral therapy: searching for the optimal strategy. *Pharmacoeconomics.* 2006;24(7):631-42.
15. Walensky RP, Paltiel AD, Losina E, Mercincavage LM, Schackman BR, Sax PE *et al.* The survival benefits of AIDS treatment in the United States. *J Infect Dis.* 2006;194:11-19.
16. Bouza Y, Reyes A, Pentón, León C, Bouza Y. Evaluación de la respuesta clínica e inmunológica a la TARGA en enfermos SIDA de dos provincias. *Rev Cubana Med Trop.* 2006;58(1). [Consultado 15 marzo de 2007]; Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/med.trop/vol58_1_06/med.trop58106.htm
17. Oliveira MA, Esher A. Acceso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil. En: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A. Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Río de Janeiro: Ministério de Salud de Brasil; 2004.