

¿Acarbosa para el tratamiento de la intolerancia a la glucosa?

Sr. Director:

Recientemente se ha publicado el trabajo de Sabes¹, en el que se realiza un análisis de la relación coste-efectividad de acarbosa en el tratamiento de la intolerancia a la glucosa.

Este análisis farmacoeconómico se sustenta y desarrolla su árbol de decisión a partir del ensayo clínico STOPP-NIDDM², cuya validez ha sido cuestionada por presentar diversos defectos metodológicos, como sesgo de selección, inadecuado enmascaramiento o sesgo en el análisis de datos³.

Asimismo, sería importante mencionar que acarbosa carece de indicación oficial en España para el tratamiento de la intolerancia a la glucosa por parte de la Agencia Española del Medicamento, puesto que en la ficha técnica del producto la única indicación autorizada es el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2⁴. Resulta preocupante que este artículo preconice el empleo de un medicamento fuera de la indicación oficialmente aprobada por las autoridades sanitarias, puesto que el empleo de un medicamento fuera de las indicaciones aprobadas en la ficha técnica sólo se debería emplear bien en el marco de un ensayo clínico o bien mediante el procedimiento de uso compasivo.

En cuanto a los costes directos de adquisición del medicamento, en el ensayo clínico STOP-NIDDM los pacientes fueron divididos en 2 grupos; en un grupo los pacientes realizaban las medidas higiénico-dietéticas clásicas y en el otro recibían acarbosa 100 mg/8 h. Quizás hubiese sido más adecuado haber considerado para el cálculo de costes del medicamento la cantidad de 300 mg/24 h, y no 194 mg/24 h como ha considerado el autor, además de que resulta improbable que un paciente pueda tomar exactamente 198 mg teniendo en cuenta que en el mercado español acarbosa está presente en comprimidos de 100 y 50 mg.

El autor ha considerado prácticamente equivalente la situación de prestación farmacéutica pensionista a una edad > 65 años. Sin embargo, se debería tener en cuenta que hay un alto porcentaje de pensionistas con edad < 65 años. Por ejemplo, en la comunidad autónoma gallega, durante el año 2003, el porcentaje de personas con prestación farmacéutica en régimen de pensionista era del 31,10%⁵, mientras que el porcentaje de la población gallega con edad > 65 años era del 20,97%⁶; por lo tanto, aproximadamente un tercio de los pensionistas sería < 65 años.

Sin embargo, es cierto que el autor ya ha considerado en el análisis de sensibilidad (solamente univariante) la posibilidad de una dosis máxima de 300 mg/día (la dosis máxima en la ficha técnica del producto es de 600 mg/día) o que la aportación del usuario fuese del 0%.

Eduardo Carracedo

Servicio Galego de Saude, SERGAS.

Correo electrónico: ecarracedom1@sefap.org

Bibliografía

1. Sabés R. Análisis coste-efectividad de acarbosa en el tratamiento de pacientes con intolerancia a la glucosa. *Gac Sanit.* 2004;18:431-9.
2. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Lakso M; STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial. *JAMA.* 2003;290:486-94.
3. Kaiser T, Sawicki PT. Acarbose for prevention of diabetes, hypertension and cardiovascular events? A critical analysis of the STOP-NIDDM data. *Diabetologia.* 2004;47:575-80.
4. Ficha técnica de glucobay. Agencia Española del Medicamento [citado 24 Ene 2005]. Disponible en: <http://sinaem.agedmed.es:83/presentacion/principal.asp>
5. Memoria de SERGAS año 2003 [citado 24 Ene 2005]. Disponible en: www.sergas.es
6. INE. Padrón municipal de habitantes 2003 [citado 24 Ene 2005]. Disponible en: www.ine.es

Réplica

Sr. Director:

En su carta, el señor Eduardo Carracedo realiza una serie de críticas a mi artículo¹, publicado en el número 6 del volumen 18 de esta Revista. Resumiendo, sus comentarios serían:

1. Defectos metodológicos del ensayo clínico utilizado como fuente de la evidencia clínica.
2. La ausencia de indicación de la acarbosa para la intolerancia a la glucosa.
3. La dosificación del medicamento acarbosa utilizada.
4. La equiparación de la condición de pensionista a la población > 65 años.

A continuación se responden detalladamente las críticas expuestas por el señor Carracedo:

1. Respecto a la validez del ensayo clínico STOP-NIDDM^{2,3}, fuente de evidencia de la efectividad de los tratamientos, las críticas⁴ ya han sido contestadas y rebatidas por parte de los investigadores del estudio STOP-NIDDM⁵, y además se trata de la única evidencia clínica disponible hasta el momento de los tratamientos analizados.

2. Es cierto que la única indicación aprobada de la acarbosa es el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, tal como se menciona en el artículo (pág. 432). Pero el artículo sólo pretende ofrecer información sobre la eficiencia de un tratamiento que ha demostrado ser eficaz en la mejora de la salud. Si no es preocupante la publicación de estudios con resultados clínicos de fármacos que no tienen actualmente aprobada la autorización en España, no creo preocupante ofrecer información de la eficiencia de un tratamiento, esté aprobado o no. Esto no implica que se preconice el empleo de este fármaco, sólo es información para la toma de decisiones, cada

vez más relevante sobre todo en el contexto actual de necesidad de racionalización del gasto sanitario.

3. Respecto a la dosis diaria del fármaco acarbosa utilizada en el modelo, sería erróneo seguir la recomendación planteada (300 mg/24 h). Es cierto que es imposible tomar la dosis de 194 mg diarios dadas las presentaciones del fármaco disponibles en el mercado español. Pero el valor de 194 mg diarios se ha de considerar como lo que es, una media de las dosis diarias tomadas por los diferentes individuos, y el valor de 194 mg es el que se dio en el ensayo STOP-NIDDM, base de la evaluación económica realizada. Este valor no puede ser de 300 mg, como se plantea, dado que el tratamiento se inicia con 50 mg diarios y se va aumentando la dosis hasta alcanzar un máximo de 300 mg diarios o la dosis máxima tolerada, que no es igual en todos los pacientes. Por lo tanto, para poder tener en cuenta esta disparidad de dosis en el tiempo y en pacientes, la utilización de la dosis media observada en el ensayo STOP-NIDDM es correcta.

4. Respecto a la equiparación de la condición de pensionista a la población > 65 años, es cierto que hay un porcentaje de población < 65 años exenta de copago farmacéutico. Para que las conclusiones del estudio se modificasen, el porcentaje de pacientes tratados con acarbosa y exentos de copago tendría que ser superior al 26,1%. No se han hallado datos sobre qué porcentaje de población podría estar exenta de copago en una población con una media de edad de 55 años, pero según los datos de la comunidad autónoma gallega, el porcentaje de población exento de copago en la población menor de 65 años sería del 12,8%. Para reflejar la incertidumbre sobre este valor, tal como se comenta, se realiza un análisis de sensibilidad con un copago del 0%.

En conclusión, creo que los valores utilizados en el modelo se ajustan a la evidencia disponible y al ámbito del

Sistema Sanitario Español, y que el artículo aporta información, quizás no toda la necesaria por falta de evaluaciones económicas de otras intervenciones preventivas, para un uso eficiente de los recursos en el Sistema Sanitario Español.

Ramón Sabés-Figuera

*Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES).
Universidad Pompeu Fabra. Barcelona. España.
Correo electrónico: ramon.sabes@salud.madrid.org*

Bibliografía

1. Sabés R. Análisis coste-efectividad de acarbosa en el tratamiento de pacientes con intolerancia a la glucosa *Gac Sanit.* 2004;18:431-9.
2. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Lakso M; STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial. *JAMA.* 2003;290:486-94.
3. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld H, Karasik M, Lakso M. Acarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the Stop-NIDDM randomised trial. *Lancet.* 2002;359:2072-77.
4. Kaiser T, Sawicki PT. Acarbose for prevention of diabetes, hypertension and cardiovascular events? A critical analysis of the STOP-NIDDM data. *Diabetologia.* 2004;47:575-80.
5. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Lakso M; STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose for the prevention of type 2 diabetes, hypertension and cardiovascular disease in subjects with impaired glucose tolerance: facts and interpretations concerning the critical analysis of the STOP-NIDDM Trial data. *Diabetologia.* 2004;47:969-75.