

# ANÁLISIS COSTE EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ENALAPRIL DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA EN ESPAÑA

F. Antoñanzas Villar<sup>1</sup> / F. Antón Botella<sup>2</sup> / L. Echevarría Echarri<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Economía y Empresa (Universidad de La Rioja). <sup>2</sup> Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro. INSALUD. La Rioja

## Resumen

El objetivo del presente estudio es analizar, en términos de coste-efectividad la utilización de enalapril como tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en España. Para ello se ha empleado un programa estadístico informatizado basado en los resultados de la rama de tratamiento del estudio SOLVD (Studies of Left Ventricular Dysfunction), en el que se introdujeron datos epidemiológicos y de costes correspondientes a España. Los datos epidemiológicos proceden de extrapolaciones de estudios realizados en otros países o de estimaciones de frecuentación hospitalaria y de consultas externas, y los datos económicos de estudios realizados en España. El horizonte temporal del estudio es de cuatro años y los datos económicos están referidos al año 1993. La utilización de enalapril produce un aumento de supervivencia de 1,7 meses por individuo en cuatro años, o de entre 5 y 10.000 años para toda la población. Supone un ahorro de entre 1.500 y 3.000 millones de pesetas, también en cuatro años, para el sistema sanitario. La utilización de enalapril como parte del tratamiento habitual de insuficiencia cardíaca conlleva una ganancia en años de vida y en calidad de los mismos, así como un importante ahorro para el sistema sanitario.

**Palabras clave:** Evaluación económica. Análisis coste-efectividad. Insuficiencia cardíaca crónica. Enalapril.

## COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF TREATMENT WITH ENALAPRIL OF CHRONIC HEART FAILURE IN SPAIN

### Summary

The aim of this study is to analyse in terms of cost-effectiveness the utilisation of enalapril as part of chronic heart failure therapy in Spain. A computer spread sheet based upon the results of the treatment arm of the SOLVD (Studies on Left Ventricular Dysfunction) study was used, with costs and epidemiologic data referred to Spain. Epidemiologic data are extrapolations from either studies performed in other countries or estimates from hospital and outpatient clinics utilisation, and economic data are taken from Spanish studies. The time horizon of the study was set at four years, and results are referred to year 1993. Widespread use of enalapril increases survival in 1.7 months per individual or in 5 - 10,000 years for the whole population. It generates net savings for the health system estimated in 1,500 to 3,000 million pesetas, also in four years. Using enalapril as part of the standard therapy for chronic heart failure generates an increase both in saved years of life and quality of life, and is associated with net savings for the health system.

**Key words:** Economic evaluation. Cost-effectiveness analysis. Chronic heart failure. Enalapril.

## Introducción

La insuficiencia cardíaca crónica (IC) es un síndrome de presentación frecuente y mortalidad considerable. En Estados Unidos, la prevalencia en la población general se sitúa en torno al 1%, y es mayor en los

segmentos de mayor edad<sup>1</sup>. En nuestro país no existen datos directos de prevalencia<sup>2</sup>, y la aplicación de esa tasa del 1% supondría una población prevalente de 380.000 individuos. Por otra parte, la tasa de mortalidad de la IC es muy elevada. Para varones de más de 55 años, es un 71,8% a los 15 años<sup>1</sup>.

*Correspondencia:* Fernando Antoñanzas. Universidad de La Rioja. Departamento de Economía y Empresa. San José de Calasanz, s/n; 26004 Logroño.

Este artículo fue *recibido* el 7 de junio de 1995 y fue *aceptado* tras revisión el 12 de abril de 1996.

Fuente de ayuda económica: Laboratorio Merck Sharp and Dohme.

En 1991 se publicaron los resultados de la rama de tratamiento del estudio SOLVD (Studies of Left Ventricular Dysfunction)<sup>3</sup>, promovido por el National Heart, Lung and Blood Institute de Estados Unidos, y realizado en 83 hospitales de Estados Unidos, Canadá y Bélgica. La rama de tratamiento (existe otra rama de prevención) del SOLVD incluyó a 2569 pacientes con IC y fracción de eyección igual o inferior al 35%, y comparó la eficacia de un nuevo fármaco, enalapril, frente a placebo, sobre la mortalidad y las necesidades de hospitalización. Este fármaco demostró un efecto beneficioso sobre la evolución de la IC. El añadir enalapril al tratamiento convencional de los pacientes con IC sintomática, producía beneficios tanto en términos de reducción de la mortalidad (descenso del 16%, P:0,0036) como de disminución del número de ingresos hospitalarios (30%, p<0,004), durante un período de seguimiento de cuatro años.

El objetivo de este estudio es analizar las repercusiones, tanto en términos de salud para el individuo como de costes para la sociedad, que tendría el empleo generalizado de enalapril en el tratamiento de la IC en España, añadido a los tratamientos actualmente empleados. Para ello se ha empleado un programa estadístico informatizado elaborado en la Universidad de Pensilvania a partir de los resultados del SOLVD y que permite, introduciendo datos económicos y epidemiológicos específicos de distintos ámbitos geográficos, calcular la eficiencia en términos de análisis coste/efectividad, así como los efectos epidemiológicos, de la introducción de enalapril como tratamiento adicional en la IC, en ese ámbito concreto. La evaluación económica resultante de aplicar el programa genera datos a nivel de individuo y también poblaciones, tanto de costes como de efectos sobre la salud, que pueden ser útiles para orientar decisiones sanitarias.

## Material y métodos

El programa informático empleado se denomina HECON-SOLVD (versión 11.0, serie 5006887, Manugistics Inc., Philadelphia) y requiere como información básica los siguientes datos, tanto epidemiológicos como económicos:

- Población total con IC sintomática.
- Porcentaje de esa población ya en tratamiento con enalapril
- Coste de distintas dosis de ese medicamento (2,5, 5,10 y 20 mg).
- Costes adicionales mensuales que supone el iniciar tratamiento con enalapril (por ejemplo,

ingresos hospitalarios, visitas ambulatorias o análisis que la introducción de enalapril obligaría a efectuar, y que de otra forma no serían necesarios).

- Tasas de descuento anuales, para costes y beneficios.
- Porcentaje de fallecimientos que ocurren fuera del ámbito hospitalario, y coste que suponen los mismos, bajo tratamiento con enalapril o bajo tratamiento convencional.
- Coste promedio de la hospitalización para las siguientes patologías: IC, angina de pecho, infarto agudo de miocardio complicado, infarto agudo de miocardio no complicado, arritmias, accidentes cerebrales vasculares, cirugía cardíaca, otras patologías cardiovasculares y otras patologías no cardiovasculares. En cada patología debe distinguirse el coste en el caso de que se produzca el fallecimiento y en el caso de que el paciente sea dado de alta.

El modelo aplica los datos de supervivencia y hospitalizaciones y fallecimientos por distintos diagnósticos procedentes del SOLVD, y proporciona los siguientes resultados, expresados por individuo y por población total, para la diferencia existente entre el tratamiento usual y el tratamiento con enalapril, y referidos a un horizonte temporal de cuatro años:

- Meses de vida ganados, descontados y sin descontar.
- Ingresos en que se produce el fallecimiento por IC, por otras enfermedades cardiovasculares o por enfermedades no cardiovasculares.
- Fallecimientos que ocurren fuera del hospital.
- Total de fallecimientos.
- Ingresos por IC, por otras enfermedades cardiovasculares o por enfermedades no cardiovasculares, en que el paciente es dado de alta.
- Total de ingresos hospitalarios (altas y fallecimientos).
- Costes relacionados con la utilización de enalapril, distinguiendo los debidos al propio fármaco de los adicionales que su introducción supone. Este punto, lógicamente, se expresa como un valor absoluto y no como una diferencia.
- Costes de los episodios de hospitalización por IC, por otras enfermedades cardiovasculares o por enfermedades no cardiovasculares, en que los que se produce el fallecimiento del paciente.
- Coste de los fallecimientos que se producen fuera del hospital.
- Coste total de todos los fallecimientos.
- Costes de los episodios de hospitalización por IC, por otras enfermedades cardiovasculares o por enfermedades no cardiovasculares, en que el paciente es dado de alta.

- Coste total de todas las hospitalizaciones en que el paciente es dado de alta.
- Costes totales del tratamiento habitual y del tratamiento con enalapril.
- Cociente coste/efectividad de la utilización de enalapril, en el caso de que su uso no incurra en ahorros netos (si existe un ahorro neto, no está indicado el cálculo del cociente).

Existe por tanto un primer grupo de resultados que pueden denominarse clínicos o epidemiológicos (meses de vida ganados, fallecimientos, ingresos) y un segundo grupo económico (costes, cociente coste/efectividad).

Finalmente, el programa también permite efectuar análisis de sensibilidad modificando los valores de algunas de las variables iniciales.

#### *Datos básicos requeridos por el programa*

##### *Población total con IC sintomática*

Puesto que la prevalencia real de la IC sintomática en España es desconocida, se ha supuesto que podría estar entre los valores de referencia del 1 y el 0,5%, lo que arroja unas poblaciones de 387.272 y 193.636 individuos respectivamente.

En este estudio se emplean ambas cifras como poblaciones de referencia, y se realizan cálculos separados para cada una de ellas. Se emplean las denominaciones de "enfoque A" y "enfoque B" para el 1 y el 0,5% respectivamente.

##### *Porcentaje de la población con IC en tratamiento con enalapril*

Este porcentaje es de difícil cuantificación, y por ello se diseñaron unos cuestionarios que fueron cumplimentados por médicos generales y por cardiólogos. Aunque su número total es reducido (n=12) nos permitieron aproximar, de forma preliminar, el porcentaje de pacientes que recibían tratamiento con enalapril según la clase funcional de la New York Heart Association<sup>4</sup>: en clase I (que representaba un 60% del total de pacientes), solamente el 3,1% tomaban enalapril; en clases II y III (34% del total), toman enalapril el 69%; en clase IV (6%) toman el fármaco un 78,7%. Promediando estos datos, el porcentaje de la población total con IC que recibe tratamiento con enalapril, con las pautas actualmente empleadas, es cercano al 30%. Sin embargo, en el estudio SOLVD no se incluye población total con IC, y sólo el 10% de los pacientes está en clase I. Ajustando nuestros datos para ese porcentaje, resulta que recibe enalapril un 62% de una población de pacientes con IC asimilable a la que constituye la del SOLVD (y que no es de 387.272 o 193.636 individuos, sino de en torno a un 40% de esas cifras). Este

ajuste se hizo dado que se iba a emplear un programa de cálculo basado en los resultados de dicho estudio. Esta cifra es una aproximación a partir de un número reducido de cuestionarios y puede que no sea representativa del total de la población. Sin embargo, dado que no existen otras vías prácticas de evaluar dicha utilización, ese 62% ha sido el valor que finalmente hemos considerado.

##### *Coste del enalapril*

Los costes de las dosis de 2,5, 5, 10 y 20 mg son, respectivamente, 18, 36, 66 y 132 ptas. de 1993.

##### *Costes adicionales del tratamiento con enalapril*

No existen datos referidos a nuestro país sobre los procedimientos adicionales a los que se somete a un paciente cuando se inicia tratamiento con enalapril, por lo que se han elaborado unas suposiciones basadas en el estudio SOLVD, en un estudio británico<sup>5</sup> y en la opinión de expertos.

Se considera que un 2% de los pacientes requieren un día adicional de ingreso hospitalario, y que al 100% se le efectúa una visita ambulatoria y una analítica rutinaria adicionales. El coste promedio mensual por paciente se ha situado en 500 ptas.

##### *Tasas de descuento*

Se ha empleado para costes y beneficios una tasa de descuento anual del 5%, a fin de que sea comparable con la de estudios de otros países que han utilizado el mismo modelo.

##### *Porcentaje de fallecimientos extrahospitalarios*

Ésta es una de las variables más difícil de aproximar, por lo que se le ha atribuido el valor obtenido en el estudio SOLVD, que es de 57,6% para el tratamiento habitual y de 52,4% para el tratamiento con enalapril.

##### *Coste de los fallecimientos extrahospitalarios*

Se ha considerado un coste promedio de 10.000 ptas., que tiene en cuenta el desplazamiento del médico al domicilio del paciente, bien para atenderlo, bien para rellenar el certificado de defunción, así como la posible utilización de ambulancia en algunos casos, para el traslado al hospital de pacientes en estado crítico que fallecen durante el mismo traslado, o en Urgencias pero sin llegar a causar ingreso hospitalario.

##### *Coste promedio de la hospitalización*

Hemos averiguado, a partir de los registros de altas del Complejo Hospitalario San Millán-San Pe-



**Tabla 1. Estancias medias y costes**

	Estancia (días) (altas)	Estancia (días) (fallecidos)	Coste (miles de ptas.) (altas)	Coste (miles de ptas.) (fallecidos)
<i>Por diagnósticos de alta</i>				
IC	13,01	11,88	565	516
IAM no complicado*	13,96	6,6	606	286
IAM complicado*			697	395
Angina	11,5	8,2	499	356
Arritmias	10,2	13,28	443	573
ACV**	11,9	12,8	517	556
Otras cardiovasculares	11,07	11,75	507	512
Otras no cardiovasculares	8,04	20,7	349	909
Cirugía cardíaca			1200	1000
<i>Por GRD</i>				
107: Bypass coronario	24,54		891-1108	
139: Arritmia en < de 70 A.	6,33		229-285	
14: ACV	16,33			
121: IAM no complicado	16,74		536-666	
122: IAM complicado	14,78		607-754	
127: IC	11,56		419-521	
140: angina	10,53		381-474	

Fuente: Registros propios (Hospital San Millán-San Pedro)<sup>7-10</sup>.

\* IAM: infarto agudo de miocardio, \*\*ACV: accidente cerebrovascular.

dro, de Logroño, perteneciente a la red del INSALUD, la estancia media correspondiente a las distintas patologías consideradas, distinguiendo los casos en que se produce el alta de los que terminan en defunción, para multiplicar después este dato por el coste promedio de la estancia. Posteriormente se han comparado estos valores con algunos datos parciales sobre costes de Grupos Relacionados con el Diagnóstico (GRD) de los que se dispone, en un intento de comparar su fiabilidad, puesto que son un valor central en la evaluación económica.

Se han considerado los siguientes grupos diagnósticos, según la clasificación CIE-9-MC (Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª edición, Modificación Clínica)<sup>6</sup>.

- *IC*. Incluye los códigos diagnósticos referidos en el citado estudio anterior (398.91: insuficiencia cardíaca reumática, 402.: cardiopatía hipertensiva con insuficiencia cardíaca, 404.: enfermedad cardíaca y renal hipertensiva con insuficiencia cardíaca, 425.: miocardiopatías, 428.: insuficiencia cardíaca).
- *Otras enfermedades cardiovasculares*. Se ha incluido: infarto agudo de miocardio (410.), otras cardiopatías isquémicas agudas y subagudas (411.), angina (413.), otras isquemias crónicas (414.), disritmias cardíacas (792.), hemorragia subaracnoidea (430.), hemorragia intracerebral (431.), otras hemorragias intracerebrales e intracraneales (432.), oclusión o estenosis de arterias precerebrales (433.), oclusión de arterias cere-

brales (434.), isquemia cerebral transitoria (435.), enfermedad cerebrovascular aguda mal definida (436.) y encefalopatía hipertensiva (437.2).

- *Otras enfermedades no cardiovasculares*. Se ha restado del total de la población hospitalizada por cualquier motivo la ya incluida en cualquiera de los grupos anteriores.

Los datos de estancias medias de todas estas patologías así como de los grupos que configuran se muestran en la tabla 1. En esta tabla se indican también medias ponderadas de estancias de otros centros, calculadas a partir de las fuentes citadas en la misma tabla o de datos de las memorias de esos hospitales<sup>7-10</sup>. En el centro de referencia no se codifica de forma independiente el infarto agudo de miocardio complicado, por lo que su coste se ha estimado a partir del básico, incrementado en la misma relación que se observa en otras fuentes de datos.

Se ha calculado el coste de la estancia promediando de forma ponderada, a partir de los datos de la Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado<sup>11</sup>, el coste de la estancia en hospitales de distinto tamaño. El coste medio final ponderado y actualizado es de 43.443 ptas. por día de estancia, para 1993. Hemos comparado este dato con los procedentes de otras fuentes<sup>7,8,12,13</sup>, observando que está dentro del rango habitual indicado por diversos autores, que es de 36.274 a 45.087 pesetas.

El coste por ingreso para cada patología se ha obtenido multiplicando la duración de la estancia

**Tabla 2. Resultados clínico-epidemiológicos**

	Por individuo	Población A (en miles)	Población B (en miles)
Meses no descontados	1,9	120	61
Meses descontados	1,7	107	54
Ingresos por IC, fallecidos	0,0001	0	0
Ingresos otras CV, fallecidos*	-0,0046	-1	0
Ingresos no CV, fallecidos*	0,0043	0	0
Fallecimientos extrahospitalarios	-0,0450	-3	-2
Total fallecimientos	-0,0453	-3	-1
Ingresos IC, alta	-0,2111	-13	-7
Ingresos otras CV, alta	-0,0849	-6	-3
Ingresos no CV, alta*	-0,0322	-2	-1
Ingresos totales	-0,3284	-20	-11

\*CV: cardiovasculares.

media por el precio medio de cada día de estancia. Para algunos grupos diagnósticos de los que no se disponía de datos suficientes se han efectuado aproximaciones basadas en los costes de diagnósticos relacionados. En la misma tabla 1 se comparan estos valores con los calculados para varios GRD.

#### *Cálculos de costes*

El programa efectúa de forma automática el cálculo de costes (en pesetas de 1993), así como de los otros resultados arriba referidos, que derivarían de tratar con enalapril a los pacientes con IC que no reciben dicho fármaco.

Uno de los efectos del tratamiento con enalapril es aumentar la supervivencia de los pacientes, aumento que se cifra en términos de meses. Durante este período, es previsible que los pacientes requieran atención médica, tanto hospitalaria como extrahospitalaria. Estos costes adicionales están incluidos en el análisis efectuado.

#### *Análisis de sensibilidad*

El programa permite realizar análisis de sensibilidad asignado a una de entre diversas variables otros dos valores distintos al empleado en el análisis original, mientras mantiene fijo el valor del resto de las variables.

Puesto que ya se han efectuado análisis completos para dos poblaciones distintas, no se ha realizado análisis de sensibilidad para esta variable de población susceptible de iniciar tratamiento con enalapril. Pueden incrementarse de forma conjunta los costes tanto medicamentosos como no medicamentosos del tratamiento con enalapril. Puesto que el coste del fármaco es conocido, consideramos que

era más interesante variar únicamente los costes no medicamentosos, especialmente en el sentido de que éstos sean nulos, lo que resulta acorde con la impresión clínica habitual.

La modificación de las tasas de descuento, en un estudio con un horizonte temporal limitado a cuatro años, es previsible que no presente modificaciones importantes en los resultados. Aun así, se efectuó el análisis de sensibilidad descontando los resultados al 0 y al 10%, frente al 5% del análisis original. El porcentaje de muertes extrahospitalarias se ha situado en valores del 10 y el 35% (52,4% en el análisis original), y se ha variado también el coste de las mismas. También se ha analizado el efecto de aumentar o disminuir los costes hospitalarios en un 25% respecto al valor original.

## **Resultados**

Todos los resultados se refieren al período de análisis de cuatro años y se presentan teniendo en cuenta la tasa de descuento aplicada, y en pesetas de 1993.

El tratamiento con enalapril prolonga la supervivencia 1,7 meses por paciente. Para toda la población esto supone una ganancia de 10.000 años en el enfoque A y 5.000 en el B. El total de ingresos hospitalarios se reduce en 20.000 y 11.000 respectivamente, a expensas fundamentalmente de los ingresos por IC o por otras enfermedades cardiovasculares (Tabla 2).

El añadir enalapril supone un ahorro neto de 47.514 ptas. en cuatro años. Por tanto, no está indicado calcular un cociente coste/efectividad, puesto que el tratamiento con enalapril, de acuerdo

**Tabla 3. Resultados económicos**

	Por individuo (ptas.)	Población A (millones de ptas.)	Población B (millones de ptas.)
Costes añadidos totales	121.290	7.641	3.881
- Del fármaco	104.100	6.558	3.331
- Otros conceptos	17.190	1.083	550
Ingresos IC, fallecidos	50	3	2
Ingresos otras CV, fallecidos	-2.340	-148	-75
Ingresos no CV, fallecidos	3.870	244	124
Fallecimientos extrahospitalarios	-450	-29	-14
Total de fallecimientos	1.130	71	36
Ingresos IC, alta	-119.270	-7.514	-3.817
Ingresos otras CV, alta	-46.750	-2.945	-1.495
Ingresos no CV, alta	-11.250	-708	-360
Total ingresos alta	-177.260	-11.168	-5.673
Costes totales	-47.514	-2.993	-1.520

\*CV: cardiovasculares.

**Tabla 4. Análisis de sensibilidad**

	Por individuo (ptas.)	Población A (millones de ptas.)	Población B (millones de ptas.)
Valor base	-47.514	-2.993	-1.508
Coste hospitalario + 25%	-91.314	-5.752	-2.922
Coste hospitalario -25%	-3.124	-196	-99
Coste añadido nulo	-64.704	-4.076	-2.070
Muerte extrahospitalaria 2.000 ptas.	-47.154	-2.970	-1.506
Muerte extrahospitalaria 14.000 ptas.	-47.694	-3.004	-1.526
Muertes extrahospitalarias 35%	-11.044	-695	-353
Muertes extrahospitalarias 10%	41.346	2.604	1.323

con los datos del estudio SOLVD, de hecho, ahorra costes (Tabla 3).

Para toda la población, el ahorro que supondría el tratar con enalapril a todos los pacientes con IC sería de 3.000 millones de pesetas considerando la prevalencia del 1%, y de 1.5000 millones de ptas. considerando un 0,5%.

La modificación de la tasa de descuento de los efectos sobre la salud y de los costes del tratamiento no produce modificaciones apreciables en el análisis (datos no presentados). El coste de los fallecimientos ocurridos fuera del hospital tampoco tiene gran influencia sobre los resultados del análisis base (Tabla 4).

La modificación de los costes hospitalarios hace que, en el supuesto de que éstos disminuyesen en un 25%, la utilización de enalapril casi deje de generar un ahorro neto (sólo 99 millones de pesetas a cuatro años en el enfoque B).

Un descenso en el número de fallecimientos que se producen fuera del hospital también hace que la eficiencia del tratamiento disminuya, llegando incluso (para un valor del 10%, que puede considerarse muy bajo) a que se produzcan costes netos.

## Discusión

La extensión de la utilización de enalapril a todos los pacientes con IC en nuestro país podría suponer a cuatro años una ganancia de entre 5.000 y 10.000 años de vida y un ahorro neto para el sistema sanitario de entre 1.500 y 3.000 millones de pesetas según cuál sea la prevalencia de la IC que se considerase existente en España. El ahorro se realizaría fundamentalmente por la reducción en el número de estancias hospitalarias.

La prevalencia real de la IC en nuestro país es desconocida, y basándonos en datos de otros estudios hemos considerado que podría estar entre un 0,5 y un 1% de la población total. Mientras no se disponga de datos más exactos sobre dicho síndrome, cualquier evaluación económica a nivel poblacional estará sujeta a incertidumbre. Por otra parte, la rama de tratamiento del estudio SOLVD, cuyos resultados son los que incorpora el modelo informático HECON, no se corresponde con el total de pacientes con IC, puesto que sólo un 10% están en clase funcional I. Los resultados de un análisis económico



que incorpore datos del SOLVD no deben referirse a la población total, sino a la comparable con la de dicho estudio. Este cálculo ha sido objeto de una nueva aproximación mediante encuestas. Por último, las etiologías de la insuficiencia cardíaca no tienen porqué ser las mismas en Estados Unidos y en nuestro país. Todas estas consideraciones constituyen limitaciones de la aplicación de la metodología propuesta al ámbito español. Conocer el porcentaje de pacientes que reciben enalapril como parte del tratamiento habitual es importante, puesto que el programa calcula los costes y efectos incrementales sobre la salud que supone extender el tratamiento con enalapril a toda la población. Hemos utilizado un dato proveniente de una muestra reducida de cuestionarios y que, por tanto, puede constituir otra fuente de inexactitud.

Los coste adicionales que supone el tratamiento con enalapril también han sido necesariamente objeto de una aproximación. No obstante, la hipótesis más plausible es que, dado el sencillo manejo de este fármaco, no suponga una cantidad significativa. Considerando esta posibilidad, se produce un incremento en los ahorros de un 35% aproximadamente.

Respecto al porcentaje y coste de los fallecimientos extrahospitalarios hay que señalar que ambos parámetros han sido difíciles de calcular en nuestro medio sanitario. No obstante, la variación en el coste de la muerte extrahospitalaria apenas tiene efecto sobre los resultados finales de costes. En cambio, el porcentaje de fallecimientos que ocurren dentro del hospital como es previsible, sí resulta importante en los resultados finales. Cuanto mayor es el número de fallecimientos producidos en el ámbito hospitalario, mayores son los costes de la enfermedad y menores los ahorros generados por el empleo del fármaco. Conocer con más precisión esta proporción sería interesante ya que los valores altos hacen que dejen de producirse ahorros y se generen costes.

Los costes de las estancias se han construido a partir de registros hospitalarios de los que se obtienen datos de utilización en forma de días de estancia y que se multiplican por costes medios por estancia<sup>11,12</sup>. Estos costes pueden estar sobreestimados por incluir también las pruebas diagnósticas extrahospitalarias y las consultas externas, además de los cuidados de urgencias. Para solventar esta dificultad se han comparado con los costes obtenidos en referencias publicadas sobre esta enfermedad y se ha observado que nuestros valores están dentro del intervalo de los otros estudios. También se ha realizado un análisis de sensibilidad para valores superiores o inferiores en un 25% a los

iniciales, cambiando los resultados finales de forma significativa. Así, pudiera ser el caso que algunas comarcas o regiones de España tuvieran valores sensiblemente distintos para esta variable y la traducción inmediata del estudio poblacional no fuera totalmente aplicable. Debería investigarse más sobre estas fuentes de datos por parte de las autoridades sanitarias interesadas en la toma de decisiones eficiente.

El estudio no considera un horizonte temporal superior a cuatro años y esto puede ser una limitación a la hora de tomar decisiones poblacionales, puesto que se desconocen los efectos totales a más largo plazo que podrían derivarse de otros resultados que pudieran detectarse. Dicho de otra forma, el horizonte temporal de la evaluación económica viene muy determinado por el ensayo clínico, y las decisiones poblacionales que se derivarían del programa HECON no tienen en cuenta otros aspectos que sí serían de interés para la política sanitaria. En cualquier caso, hay que indicar que los posibles problemas de sobrecarga del sistema por mayor número de enfermos crónicos, que suelen preocupar a los decisores sanitarios, no parecen tener lugar en el medio plazo de cuatro años, ya que el aumento en consultas o pruebas diagnósticas producidos por la mayor supervivencia que el enalapril genera es reducido.

La forma de evaluación económica seleccionada por el programa HECON fue la de análisis coste-efectividad. Sin embargo, en la literatura<sup>14,15</sup> se ha detectado el efecto beneficioso sobre la calidad de vida que tratar a pacientes con IC sintomática con enalapril tiene. Estas consideraciones escapan a la forma del análisis utilizada en este estudio y han de destacarse a la hora de orientar una decisión sobre el empleo del fármaco. Sería interesante investigar una ampliación de la evaluación hacia un análisis coste-utilidad sabiendo de antemano que los resultados serían de un aumento en la eficiencia.

Se han llevado a cabo en otros países estudios con una metodología similar a la del nuestro. En Australia el ahorro neto por paciente era de 1.100 dólares australianos y en toda la población de 197-215 millones de dólares en cuatro años. En Canadá el coste por paciente era de 574 dólares canadienses y el ahorro en toda la población de 100 millones de dólares canadienses. Finalmente, en Francia se estimó un ahorro neto por paciente de 8.076 francos lo que suponía a nivel poblacional 2.750 millones de francos<sup>16</sup>. Así pues, también en los estudios mencionados se genera un ahorro de costes para el modelo que emplea las hipótesis originales del programa HECON con la adaptación a los datos nacionales.

En Holanda, utilizando una aproximación basada en datos del SOLVD<sup>17</sup>, la utilización de enalapril generaría unos ahorros de un 17% sobre los costes del tratamiento habitual. Otro estudio efectuado en el Reino Unido<sup>5</sup> indica que la administración de enalapril iniciada en el medio ambulatorio se asocia con un ahorro de 11 libras por paciente y con un coste de 747 libras por año de vida ganado si el inicio del tratamiento se hace con hospitalización de un día, o de 2.508 libras por año de vida ganado si la hospitalización es de tres días. Suponiendo una prevalencia del 1% para el IC, los ahorros para el NHS son de 51,2 millones de libras y el número de años de vida ganados de 78.090.

En definitiva, la utilización del enalapril como parte del tratamiento convencional de la IC no sólo produce una ganancia importante en cuanto a años de vida y calidad de los mismos, sino que además, según se desprende de este estudio y con todas las mencionadas limitaciones que éste puede tener, genera ahorros netos para el sistema sanitario. Sólo en determinadas situaciones que parecen no ser las más cercanas a la realidad su utilización comportaría un coste neto para la sociedad pero manteniendo en cualquier caso sus efectos beneficiosos para los pacientes.

## Bibliografía

1. Schocken DD, Arrieta MI, Leaverton PE, Ross EA. Prevalence and mortality rate of congestive heart failure in the United States. *J Am Coll Cardiol* 1992; 20: 301-6.
2. Cosín J. Insuficiencia cardíaca crónica (I). Epidemiología de la insuficiencia cardíaca crónica. *Rev Esp Cardiol* 1991; 44: 473-81.
3. The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *N Engl J Med* 1991; 325: 293-302.
4. Criteria Committee. New York Heart Association Inc. *Diseases of the heart and blood vessels. Nomenclature and criteria for diagnosis*, 6ª ed. Boston: Little Brown and Co., 1964.
5. Hart W, Rhodes G, McMurray J. The cost-effectiveness of enalapril in the treatment of chronic heart failure. *Br J Med Econ* 1993; 6: 91-8.
6. Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª revisión. Modificación Clínica. Volumen 1: *Enfermedades*. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994.
7. *Memoria 1993*. El Ferrol: Complejo Hospitalario A. Marcide-Novoa Santos, 1994.
8. *Memoria general 1992*. Badalona: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, 1993.
9. Casas M. *Los grupos relacionados con el diagnóstico*. Barcelona: Masson, 1991.
10. Temes JL, Díaz JL, Parra B. *El coste por proceso hospitalario*. Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España, 1994.
11. *Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado, 1991*. Madrid: Instituto Nacional de Estadística, 1994.
12. *Información Económico Funcional de las Instituciones de la Seguridad Social*. Madrid: INSALUD, 1993.
13. Rivera JM y cols. *Diseño de un sistema de cálculo y reparto de costes: una aplicación en el Hospital 12 de Octubre*. Valencia: XI Jornadas de Economía de la Salud, 1992.
14. Recto TS, Johnson G, Dunkman WB y cols. Evaluation by patients with heart failure of the effects of enalapril compared with hydralazine plus isosorbide dinitrate on quality of life. V+Heft II. *Circulation* 1993; 87: 71-7.
15. Rogers WJ, Johnstone DE, Yusuf S y cols. Quality of life among 5,025 patients with left ventricular dysfunction randomized between placebo and enalapril: the Studies of Left Ventricular Dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 393-400.
16. Wilde MI, Bryson HM, Goa KL. Enalapril. A review of quality-of-life and pharmacoeconomic aspects of its use in heart failure and mild to moderate hypertension. *Pharmacoeconomics* 1994: 155-82.
17. Van Hout BA, Wielink G, Bonsel GJ y cols. Effects of ACE inhibitors on heart failure in the Netherlands. A pharmacoeconomic model. *Pharmacoeconomics* 1993: 387-97.

