

## Comentario. Mayor seguridad para los pacientes y menor coste para la sociedad

(Comment. Higher safety for patients and lower costs for society)

Anna García-Altés

*Agència de Salut Pública de Barcelona, Fundació Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Barcelona, España.*

Éste es uno de esos estudios que ponen de acuerdo a clínicos y gestores. Y es que tanto esta evaluación económica<sup>1</sup> como –y sobre todo– el ensayo clínico en que se basa<sup>2</sup> son muy relevantes para la práctica clínica. En la actualidad, el clopidogrel es el fármaco recomendado en la mayoría de guías de práctica clínica para la prevención secundaria de enfermedades cardiovasculares en pacientes alérgicos o intolerantes al ácido acetilsalicílico (AAS). Esta recomendación se hizo siguiendo los ensayos clínicos que comparaban clopidogrel con AAS sin la protección gástrica de un «prazol». En la práctica, y al menos respecto a los pacientes con alto riesgo de hemorragia digestiva, esto puede haber significado cambiarlos a una pauta menos segura que la que venían tomando, y que no era la que se evaluó en los ensayos.

El ensayo clínico de Chan et al<sup>2</sup> compara la administración de clopidogrel frente a la administración de AAS con un inhibidor de la bomba de protones, la pauta más usual en pacientes con alto riesgo de resangrado. Sus resultados son contundentes: el AAS administrado junto con esomeprazol es superior al clopidogrel para prevenir la hemorragia gástrica por úlcera. El hallazgo es importante, especialmente por la enorme diferencia (7,9%) en la incidencia de hemorragias entre grupos. Ante tal distancia en la efectividad de las alternativas comparadas, la evaluación económica de Piñol<sup>1</sup> no hace más que confirmar los resultados clínicos, derivados de la mayor efectividad y del ahorro en el tratamiento de las hemorragias digestivas. Como bien señala la autora en el análisis de sensibilidad, los resultados serían aun más espectaculares y favorecedores del tratamiento combinado si se utilizase omeprazol, fármaco genérico que haría disminuir en mucho el coste del tratamiento.

Este tipo de estudios sugiere varias reflexiones. De entrada, la necesidad de comparar, en los ensayos clínicos y en los estudios de evaluación económica, los nuevos fármacos con las pautas habituales, de manera que no se pierda conocimiento que ya está establecido. En este caso, la comparación de clopidogrel con AAS más omeprazol hubiera evitado algunas úlceras, y el uso de omeprazol algunos costes. La medida de los resultados debería considerarse en términos incrementales: qué eficacia adicional supone el nuevo fár-

maco frente a su coste adicional. De esta manera, podría evaluarse la eficiencia relativa de las innovaciones. En el tratamiento de enfermedades cardiovasculares hay otros ejemplos en que la consideración de la práctica habitual y de la medida de resultados incrementales permitiría mejores resultados clínicos y más eficientes para el sistema. Sirvan de ejemplo las estatinas de última generación que añaden muchos más costes que efectividad.

El estudio de Piñol no está exento de limitaciones metodológicas que vale la pena comentar. En primer lugar, se encuentra a faltar una definición explícita y precisa de la población diana de las intervenciones que se evalúan en cuanto a sus características demográficas y clínicas, ya sea la del ensayo de Chan et al u otra. Al hilo de esto, el uso de los datos del estudio CAPRIE correspondientes al subgrupo de pacientes con infarto agudo de miocardio (no estadísticamente significativos, por otra parte) extrapolados a toda la población es probablemente inadecuado. Asimismo, la autora asume en el análisis inicial que toda la población es pensionista, y esto debería ser coherente con la población diana estudiada. Finalmente, se echa de menos una tabla que indique los valores y las fuentes de información de cada una de las variables de eficacia y costes incluidas en el análisis, así como los valores máximos y mínimos utilizados en los análisis de sensibilidad. Se trata de problemas cuya solución probablemente no cambiaría los resultados y les daría más solidez. En todo caso, los dos trabajos citados<sup>1,2</sup> sugieren la necesidad de reevaluar con urgencia los tratamientos antiagregantes en pacientes con alto riesgo de hemorragia digestiva, y valorar la conveniencia de usar tratamientos más seguros para los pacientes (AAS y «prazoles») y más baratos para la sociedad.

### Conflicto de intereses

No se ha establecido ningún conflicto de interés en relación con este manuscrito.

### Bibliografía

1. Piñol C. Evaluación económica del tratamiento con ácido acetilsalicílico más esomeprazol en comparación con clopidogrel en la prevención de la hemorragia gastrointestinal. *Gac Sanit.* 2006;20(1):53-6.
2. Chan FK, Ching JY, Hung LC, Wong VW, Leung VK, Kung NN, et al. Clopidogrel versus aspirin and esomeprazole to prevent recurrent ulcer bleeding. *N Engl J Med.* 2005;352:238-44.