

Original

Análisis de coste-utilidad e impacto presupuestario de la prevención primaria con alendronato de la fractura osteoporótica de cadera en Cataluña

María J. Pueyo^{a,*}, Marta Larrosa^a, Xavier Surís^a y Antonio J. Garcia-Ruiz^b

^a Plan director de enfermedades reumáticas y del aparato locomotor, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

^b Cátedra de Economía de la salud y uso racional del medicamento, Universidad de Málaga, Málaga, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 24 de noviembre de 2011

Aceptado el 18 de enero de 2012

On-line el 14 de marzo de 2012

Palabras clave:

Alendronato
Coste-utilidad
Economía de la salud
Fractura de fémur
Impacto presupuestario
Osteoporosis
Prevención farmacológica

R E S U M E N

Objetivos: Determinar si la prevención farmacológica primaria de la fractura osteoporótica de cadera es una medida coste-útil en Cataluña y conocer cuál sería su impacto presupuestario.

Material y métodos: Se realiza un análisis de coste-utilidad con perspectiva social y horizonte temporal de 10 y 20 años. Análisis de sensibilidad univariante. Se compara no hacer nada con una intervención que incluye el cribado de osteoporosis en mujeres > 64 años y, en las diagnosticadas, el tratamiento con alendronato genérico durante 10 años. Se elaboran árboles de decisión para los grupos de 65-69, 70-74 y 75-79 años. Los datos de FC provienen de las altas de 2009. Para los costes se utilizan las tasas pagadas por la aseguradora pública.

Resultados: En 2009 hubo 9.262 FC. El coste directo fue de 55 millones de euros (5.943,4 €/paciente). El coste total es de 227 millones de euros en 10 años. La intervención domina en todos los grupos de edad en una perspectiva de 20 años. En cualquier horizonte y grupo de edad, los diferentes escenarios sitúan el valor por AVAC inferior o dentro de los valores propuestos para España. El impacto presupuestario se calcula en 8,9 millones de euros que incrementa en un 31% el coste directo actual, y en un 0,5% el presupuesto público de farmacia. Considerando los costes totales y la perspectiva de 20 años, el ahorro anual es de 7,4 millones de euros.

Conclusiones: La prevención de FC con alendronato en mujeres osteoporóticas > 64 años es coste-útil a largo plazo (20 años) con bajo impacto presupuestario en el grupo de 75-79 años.

© 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Cost-utility and budget impact analysis of primary prevention with alendronate of osteoporotic hip fractures in Catalonia

A B S T R A C T

Objectives: To determine whether primary drug prevention of osteoporotic hip fracture is a useful measure in Catalonia and what would be their budgetary impact.

Material and methods: We performed a cost-utility social perspective study with a time horizon of 10 to 20 years. Univariate sensitivity analysis was performed. Doing nothing is compared with an intervention that includes screening for osteoporosis in women > 64 years and in those diagnosed and who received treatment with generic alendronate for 10 years. Decision trees are developed for groups of 65-69, 70-74 and 75-79. HF data is from 2009 hospital discharges. Costs are derived from fees paid by public insurance.

Results: In 2009 there were 9262 HF. The direct cost was €55 million (€5,943.4/patient). The total cost was €227 million for 10 years. The intervention dominates in all age groups in a 20 year perspective. In any horizon and age group, the different scenario puts the value per QALY below or within the proposed values for Spain. The budgetary impact is estimated at €8.9 million which increased by 31% the actual direct cost, and 0.5% of the public pharmacy budget. Considering the total costs and the prospect of 20 years, annual savings of 7.4 million € were seen.

Conclusions: The prevention of HF with alendronate in osteoporotic women > 64 years is cost-useful in the long term (20 years) with a low budgetary impact in the 75-79 year group.

© 2011 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Alendronate
Cost-utility
Health economics
Hip fracture
Budgetary impact
Osteoporosis
Drug prevention

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mjpueyo@catsalut.cat (M.J. Pueyo).

Introducción

La osteoporosis es una enfermedad metabólica ósea caracterizada por una baja masa ósea y deterioro de la microarquitectura del tejido óseo que conduce a mayor riesgo de fracturas. Las fracturas más frecuentes son las de antebrazo distal, de columna vertebral y de cadera (FC). Cataluña es la comunidad autónoma con mayor incidencia de FC en España¹. Según el registro del conjunto mínimo de base de datos de hospitalización (CMBD) de 2008², la tasa de esta fractura es de 74,2 casos por cada 10.000 habitantes mayores de 64 años de edad. La FC suele aparecer en personas de más edad y es la que ocasiona mayores costes económicos y mayor pérdida de calidad de vida³. El diagnóstico de osteoporosis se puede realizar a través de una densitometría que se aconseja solicitar solo en aquellas personas que presentan factores de riesgo para osteoporosis. Entre los diferentes criterios existentes, se han seleccionado los criterios propuestos por la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud de Cataluña (AIAQS) recogidos en la tabla 1⁴. Dichos criterios fueron elaborados a propuesta del Departament de Salut y son los que se proponen a los profesionales asistenciales de nuestra comunidad. El alendronato es un fármaco recomendado en la osteoporosis, eficaz en la prevención de fracturas vertebrales y no vertebrales, especialmente en mujeres de 70 o más años de edad con alto riesgo de fractura. El riesgo relativo (RR) de FC en mujeres posmenopáusicas después del tratamiento con este bifosfonato, junto a calcio y vitamina D (Ca+VD), es de 0,61 (nivel de evidencia 1 ++ según una revisión sistemática reciente⁵). El tratamiento con bifosfonatos debe mantenerse un mínimo de unos 5 años, alargándose hasta 7-10 años. La revisión sistemática de estudios económicos realizada por Garcia et al.⁵ muestra que el tratamiento farmacológico de la osteoporosis, especialmente con alendronato, es coste-efectivo en personas con factores de riesgo importantes: edad alta, densidad ósea baja e historia de fractura previa. Con las referencias actuales es difícil definir claramente cuál es el punto de corte en la edad a partir del cual se debe comenzar el tratamiento.

Dado que los fármacos para el tratamiento de la osteoporosis pueden disminuir la incidencia de FC, el objetivo del presente estudio es conocer cuánto cuesta la FC en Cataluña y determinar si la prevención farmacológica primaria con alendronato de la FC puede ser una medida a implementar en nuestro sistema público de salud sobre la base de criterios de coste-utilidad, así como conocer cual sería su impacto presupuestario.

Tabla 1
Criterios de indicación de densitometría. AIAQS

	Indicar densitometría si	
2 o más FR elevado	4 o más FR moderado	1 o más FR elevado + 2 o más FR moderado
Riesgo elevado	Riesgo moderado	No riesgo
Edad superior a 70 años	Sexo femenino	Consumo de cafeína
IMC < 20 o peso < 40 kg	Fumador	Consumo de té
Pérdida de más del 10% de peso	Baja o nula exposición solar	Menopausia
Inactividad física	Antecedentes familiares de fractura osteoporótica	Nuliparidad
Corticoides orales	Menopausia iatrogénica	Consumo de aguas fluoradas
Anticonvulsivantes	Menarquia tardía	Diuréticos tiazídicos
Hiperparatiroidismo primario	No lactancia	
Diabetes mellitus 1	Poca ingesta de calcio	
Anorexia nerviosa	Hiperparatiroidismo no especificado	
Anemia perniciosa	Hipertiroidismo	
Fractura previa osteoporótica	Diabetes mellitus tipo 2	
	Artritis reumatoide	

Fuente: Estrada et al.⁴.

Material y métodos

En el análisis de coste-utilidad se comparan 2 alternativas: la alternativa actual de «no prevención» frente la alternativa «intervención», basada en la prevención farmacológica en mujeres a partir de 64 años de edad diagnosticadas de osteoporosis por densitometría. Se adopta la perspectiva social y los horizontes temporales analizados son 20 y 10 años. Se ha utilizado una tasa de descuento del 5%. En la descripción del impacto presupuestario se adopta la perspectiva del financiador.

Descripción de las alternativas

Descripción de la situación actual

En el año 2009 hubo 9.262 altas hospitalarias de personas mayores de 64 años por FC en Cataluña, siendo el 72,5% mujeres y la edad media de 80,8 años. La estancia media fue de 12,5 días y el 29,4% de casos fueron dados de alta a un hospital sociosanitario. La mortalidad hospitalaria fue del 4,7%. Estudios de nuestro país calculan que alrededor del 30% de los pacientes pierden su autonomía y pasan a ser dependientes tras una FC³.

Descripción de la intervención

La intervención que se propone en este estudio consiste en un cribado de osteoporosis por densitometría en las mujeres de 65 años o más que presenten los factores de riesgo definidos por la AIAQS para la realización de la densitometría (tabla 1). En aquellas mujeres en que se diagnostique osteoporosis se administra el tratamiento con alendronato genérico (70 mg por semana), además de Ca+VD diaria, durante 10 años.

Caso base y análisis de incertidumbre

El análisis se ha realizado en los grupos de edad siguientes: 65-69 años, 70-74 años y 75-79 años de edad. Para el caso base se ha calculado una adherencia terapéutica del 100% y una reducción del riesgo de fractura del 40% desde el primer año, con la persistencia del efecto durante los 10 años de tratamiento. Un ejemplo de árbol de decisión se presenta en la figura 1. En el análisis de la incertidumbre se han considerado los siguientes escenarios:

- La disminución de la adherencia terapéutica al 60%.
- La disminución del efecto protector del alendronato hasta un 15% a los 10 años.
- Los 2 efectos.
- La administración de alendronato durante 7 años con una reducción del riesgo de fractura del 15% a 10 y 20 años.
- Una tasa de descuento del 3%.

Variables clínicas y de calidad de vida

Prevalencia de osteoporosis e incidencia de fractura de cadera

La prevalencia de osteoporosis en la población femenina española, medida por densitometría axial⁶, y la incidencia de la FC se muestran en la tabla 2. Entre las mujeres de más de 64 años de edad con osteoporosis, el RR de fractura por fragilidad es del 1,7 (IC del 95%, 1,4-2,2)⁷. La distribución de las FC entre mujeres osteoporóticas y no osteoporóticas (tabla 2), se ha calculado con las siguientes fórmulas:

$$I_{total} = I_{OP} + I_{no\ OP}$$

$$RR = I_{OP}/I_{no\ OP}$$

$$I_{no\ OP} = I_{total}/(RR + 1)$$

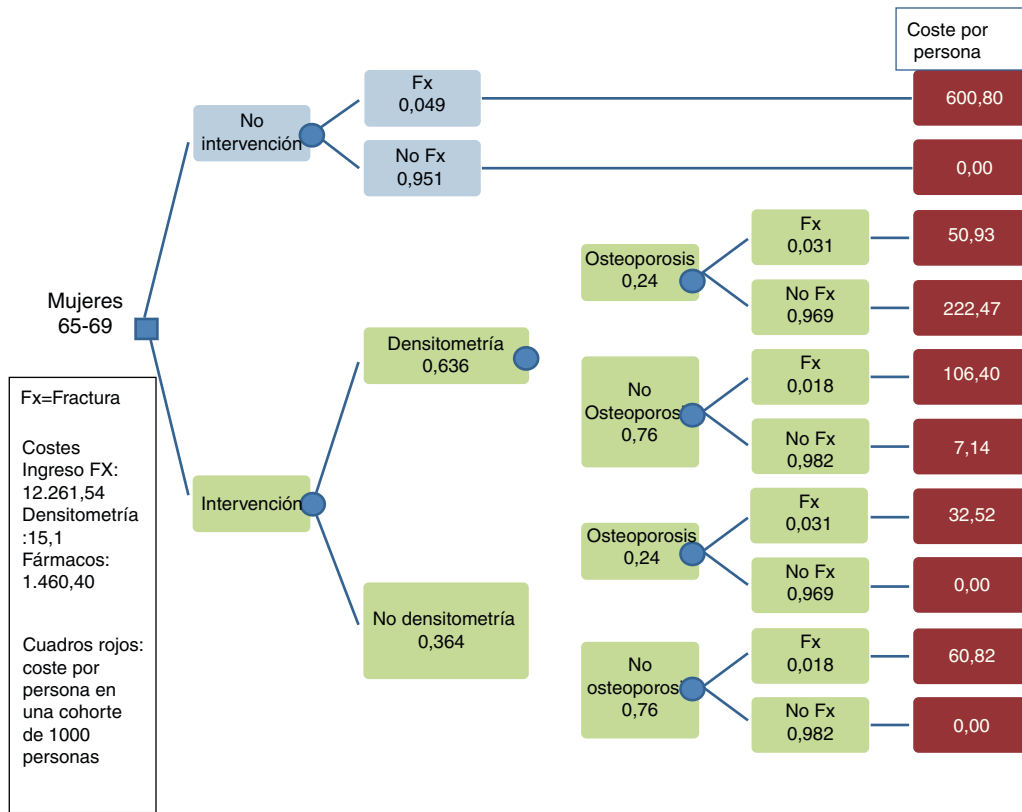


Figura 1. Árbol de decisión en mujeres de 65-69 años. Perspectiva social. Horizonte temporal 20 años.

Tabla 2 Prevalencia de osteoporosis por densitometría axial determinada en las mujeres españolas; incidencia de FC en mujeres (año 2009) basada en los ingresos hospitalarios; riesgo de FC en mujeres ≥ 65 años a los 10 y 20 años y distribución estimada de FC en mujeres osteoporóticas y no osteoporóticas (adoptando un RR de 1,7)

Edad	Prevalencia de osteoporosis en mujeres (%) ^a	Incidencia de FC en mujeres (por 100) ^b	Riesgo de FC a los 10 años (%) ^c	Riesgo de FC a los 20 años (%) ^c	Incidencia estimada de FC en mujeres osteoporóticas a 20 años (por 100) ^d	Incidencia estimada de FC en mujeres no osteoporóticas a 20 años (por 100) ^d
65-69	24,3	0,14	1,08	4,91	3,0	1,9
70-74	40,0	0,24	2,26	7,87	5,0	2,9
75-79	40,0	0,70	4,53	10,20	6,4	3,8
80-84	-	1,33	6,99	9,57	6,1	3,5
85-89	-	2,56	8,35	8,35	-	-
> 90	-	3,26	5,94	5,94	-	-

^a Fuente: Díaz Curiel et al.⁶

^b Datos elaborados según el registro de altas hospitalarias².

^c Datos calculados con la fórmula de Cutler-Ederer⁸.

^d Elaboración propia.

Siendo I OP la incidencia en mujeres con osteoporosis e I no OP la incidencia en las mujeres no osteoporóticas.

Riesgo de fractura de cadera

La probabilidad de sufrir una FC en los próximos 10 y 20 años (tabla 2) ha sido calculada con la fórmula de Cutler-Ederer⁸:

$$\text{Eventos de riesgo} = 1 - (1 - I_a) * (1 - I_b) * \dots * (1 - I_n)$$

Siendo I_a la incidencia en el período a e I_n la incidencia en el período n.

Indicación de la densitometría

Según Roig et al.⁹, la densitometría está indicada en el 63,6% de las mujeres de 65 o más años de edad que atienden los centros de atención primaria de salud si se adoptan los criterios propuestos por la AIAQS.

Mortalidad

Además de la mortalidad en el hospital, en el primer año posterior a la fractura la tasa de mortalidad se incrementa hasta un 30%¹⁰. Sin embargo, en nuestro modelo se ha supuesto que después del primer año la tasa de mortalidad es la misma que la correspondiente al grupo de edad según el Registro de Mortalidad de Cataluña¹¹.

Pérdida de autonomía personal (estado de dependencia)

Alrededor del 50% de los pacientes con FC presentan una importante discapacidad¹². Se ha adoptado la cifra del 45% hallada en un estudio realizado en Barcelona¹³ y un 30% presenta una situación de dependencia severa a largo plazo³.

Utilidad

Para calcular los años de vida ajustados por calidad (AVAC), los valores de utilidad que se han adoptado han sido los propuestos en una reciente revisión sistemática¹⁴, es decir, de 0,797 para el primer

Tabla 3
Costes directos e indirectos actuales de la FC en Cataluña (2009) y costes directos de la intervención propuesta

Costes situación actual				
Concepto	Coste unitario (€)	N.º de pacientes	Visitas o estancia aproximada	Costes totales (€)
Costes directos				
Coste de visita a urgencias	94,93	9.262	1 visita	879.241,70
Coste de una alta de hospital de agudos	3.149,68	9.262	n.a.	29.172.301,80
Coste de una estancia en hospital sociosanitario				
Centro de larga estancia	71,29	377	177,2 días	4.762.485,70
Unidad de convalecencia	96,42	2.346	50,8 días	11.491.027,10
Unidad funcional interdisciplinaria sociosanitaria	37,1	2.984	11 días	1.217.770,40
Coste de una visita ambulatoria	56,8	8.827	4 visitas	2.005.494,4
Coste del proceso de rehabilitación	625,34	8.827	n.a.	5.519.876,20
Total costes directos				55.048.197,30
Costes indirectos				
Dependencia (30% de las fracturadas)	8.429,1	2.648	7,7 años	171.866.768,32
Total costes indirectos				171.866.768,32
Costes directos de la intervención				
Concepto	Coste unitario (€)	N.º	Total (€)	Valor por paciente tratado* (€)
Coste densitometría	40	1	40	15,4
Coste mensual alendronato genérico (70 mg/semana) durante 10 años	15,42	120 meses	1.850,40	697,40
Coste mensual Ca + vitamina D (administración diaria)	10,55	120 meses	1.266,00	477,10
Coste de visita anual a atención primaria	37,9	20 visitas	758,40	285,80

* Actualizado: tasa de descuento del 5% y perspectiva de 20 años.

año posterior a la fractura y de 0,899 para los siguientes años. La utilidad de los que no han presentado fractura se considera que es 1, sin considerar el grupo de edad, para comparar los cambios en AVAC debidos solo a la intervención. Se ha aplicado una tasa de descuento del 5%.

Variables de costes

Costes directos de la situación actual

Los costes directos incluyen una visita al servicio de urgencias, el ingreso en hospital de agudos, la estancia de algunos pacientes en un hospital sociosanitario y 4 visitas ambulatorias de control sin técnicas añadidas (densitometría o analítica)¹⁵. Los costes se calculan sobre la base de las tasas (de alta hospitalaria o de estancia), pagadas por la aseguradora pública¹⁶. En aquellos casos en que las tarifas son variables según el tipo de hospital, se ha utilizado la media de las tarifas. El coste estimado unitario por estancia ha sido multiplicado por la estancia media y el número de pacientes, para obtener el coste total.

Costes indirectos de la situación actual

No se han considerado los gastos relacionados con la pérdida de productividad laboral por tratarse de una población en edad correspondiente a la jubilación. En el estudio de los costes asociados a situación de dependencia se ha asumido una situación de dependencia severa para el 30% de los pacientes¹⁷. Montserrat¹⁸ calculó los costes de la situación de dependencia severa, incluyendo los gastos de salud y de asistencia social, en 9.805,94 € (valores de 2003). Sin los gastos sanitarios directos, estos costes actualizados (3% anual) son de 8.429,1 €. Se ha considerado que la esperanza de vida de las personas en situación de dependencia es de 7,7 años de vida¹⁹, independientemente del grupo de edad.

Costes directos de la intervención propuesta

Los costes directos incluyen una densitometría para aquellas mujeres con factores de riesgo, una visita anual al médico de atención primaria y el tratamiento farmacológico. El coste (PVP de alendronato genérico en 2010) actualizado del tratamiento

farmacológico y el control anual es de 1.460,4 € por persona tratada (en 20 años y tasa de descuento del 5%).

Coste por años de vida ajustados por calidad

Como no hay consenso sobre el coste por AVAC en nuestro país, se ha adoptado el intervalo de valores por AVAC propuesto por Abellán et al.²⁰, cuyas cifras actualizadas a 2010 se sitúan entre los 9.200 € y los 44.000 €.

Las diferencias de costes y AVAC se han calculado para 1.000 mujeres con intervención frente a 1.000 mujeres sin intervención.

Resultados

Costes directos y totales

Los costes directos de los pacientes hospitalizados en 2009 fueron de 55.048.197,3 € (tabla 3), que representan 5.943,4 € por paciente. Con un horizonte temporal de 20 años y una tasa de descuento del 5%, el valor actual por paciente es de aproximadamente 2.240,0 €.

Los costes totales (directos e indirectos) en un periodo de 10 años serían de 226.914.965,53 €, que suponen 9.233,63 € por persona en 20 años y con el 5% de descuento (tabla 3).

Comparación del número de fracturas, costes y años de vida ajustados por calidad con y sin la intervención por grupos de edad

En la tabla 4 se muestra las diferencias en el número de fracturas, en los costes, en los AVAC y en los costes por AVAC, en los distintos grupos de edad considerando el 40% de reducción en el riesgo de fractura. Con un horizonte temporal de 20 años, la intervención es dominante en todos los grupos de edad al ser más barata que la no intervención.

Análisis de la incertidumbre y aceptación de la intervención

Los resultados de este análisis aparecen en la figura 2. En el horizonte temporal de 10 años, todos los escenarios serían aceptables,

Tabla 4
Número de fracturas, AVAC, costes por persona y costes por AVAC en una cohorte de 1.000 mujeres con y sin intervención y un horizonte temporal de 10 y 20 años

	Fracturas (cohorte de 1.000 personas)			AVAC (cohorte de 1.000 personas)			Coste por persona (€) (tasa descuento del 5%)			€/AVAC
	No intervención	Intervención	Dif.	No intervención	Intervención	Dif.	No intervención	Intervención	Dif.	
10 años										
65-69	11	4	-7	5.765,9	5.782,7	16,8	165,4	398,6	233,2	13.881,0
70-74	23	9	-14	5.437,1	5.468,7	31,6	345,9	665,9	320	10.126,6
75-79	45	19	-26	4.772,2	4.823,5	51,3	676,8	779,3	102,5	1.998,1
20 años										
65-69	49	20	-29	6.118,1	6.192,6	74,5	452,4	395,3	-57,1	-766,4
70-74	79	35	-44	5.020,1	5.113,5	93,4	726,7	635,7	-91	-974,3
75-79	102	45	-57	3.526,5	3.611,3	84,8	941,8	711,9	-229,9	-2.711,1

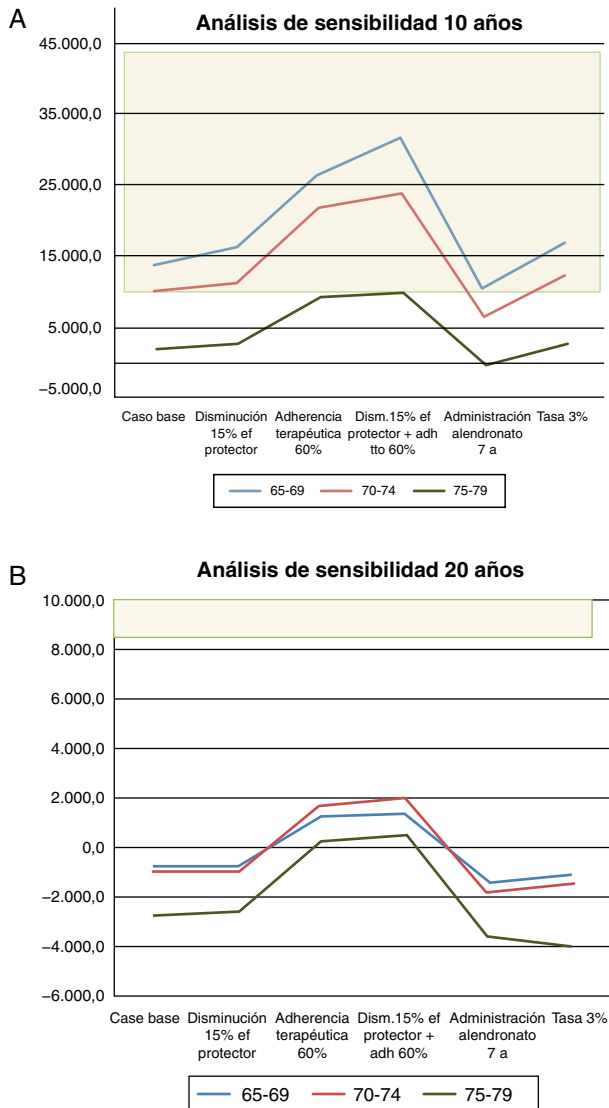


Figura 2. Análisis de sensibilidad a 10 (A) y 20 (B) años.

ya que los valores están por debajo de los 44.000 €/AVAC propuestos para España. En el grupo de 75-79 años los valores se sitúan por debajo de los 9.200 €, que es el límite inferior del intervalo propuesto.

Con una perspectiva de 20 años, la intervención es dominante en el grupo de 75 a 79 años si la disminución del riesgo de fractura es como mínimo del 15%. Todos los demás escenarios son aceptables en todos los grupos de edad, ya que los valores de AVAC no superan los 3.000 €.

Tabla 5

Impacto presupuestario de la intervención en una cohorte de mujeres ≥ 65 años y de 75-79 años comparando con la no intervención

	≥ 65 años	75-79 años
No intervención		
Número de mujeres ≥ 65 años	751.243	
Hospitalizaciones esperadas de FC en mujeres ≥ 65 años	6.757	
Costes directos de hospitalización (millones €)	29,2	
Costes totales (Directos + indirectos) (millones €)	165,5	
Intervención		
Personas en tratamiento	140.000	53.000
Costes del tratamiento y densitometría (millones €)	41,6	14,2
Hospitalizaciones evitadas esperadas	1.839	1.268
Costes directos (hospitalizaciones + tratamiento) (millones €)	63,4	38,2
Costes totales (millones €)	160,9	113,1
Balance (intervención-no intervención)		
Balance de costes directos (millones €)*	34,2	8,9
Balance de costes totales (millones €)*	10,9	-7,4

* Estimación del coste medio anual teniendo en cuenta el periodo de 10 años.

Análisis del impacto presupuestario

Se ha calculado el coste de la implementación de la intervención preventiva en 2 grupos de edad: ≥ 65 años y de 75 a 79 años (tabla 5). En los próximos 10 años, la población de mujeres de más de 64 años será aproximadamente de unas 750.000 con un promedio de ingresos anuales, si no se realiza ninguna intervención, de 6.911 al año, que supondrán unos costes directos de alrededor de 41,1 millones de euros y unos costes totales de 165,5 millones de euros. El promedio del coste directo anual de la intervención en el grupo de edad ≥ 65 años y en el grupo de 75-79 años sería de unos 63,4 y 38,2 millones de euros, respectivamente, para los próximos 10 años.

El balance entre los costes directos de la intervención y los costes de la no intervención, si se hiciera prevención en las mujeres mayores de 65 años durante 10 años, supondría un incremento de 34,2 millones de euros anuales de promedio. Si se consideran los costes totales, el incremento es de 10,9 millones.

El balance de costes directos, en el caso de hacer prevención en las mujeres de 75 a 79 años durante 10 años, es de un aumento de 8,9 millones de euros anuales de promedio. Cuando se consideran los costes totales, el balance es más favorable, ya que la intervención representa un ahorro anual de unos 7,4 millones de euros. Considerando exclusivamente la perspectiva de la aseguradora, la cifra de 8,9 millones de euros antes mencionada representa un aumento del 31% anual sobre el coste actual de la FC, aunque en el conjunto del presupuesto farmacéutico público²¹ no llega a un 0,5% de aumento.

Discusión

La prevención farmacológica de la FC es más eficaz y más barata que la opción de no hacer nada en la población de mujeres de más de 64 años, desde la perspectiva social y a largo plazo (20 años). La adopción de la perspectiva social^{22,23} se basa en la necesidad de procurar que el uso y la distribución de los recursos públicos se haga de forma eficiente y con criterios razonados y transparentes. Todo ello justifica la utilización de los AVAC como unidad de medida. La incorporación de los costes asociados con el estado de dependencia que la FC puede ocasionar multiplican el coste de la FC por 4, mientras que la política preventiva propuesta permite un ahorro de entre 766,7 y 2.711,1 €/AVAC ganado, según el grupo de edad. La incorporación de estos costes ha justificado anteriormente la aplicación de algunas políticas de salud en Cataluña como la atención aguda del ictus^{24,25}.

En el horizonte temporal de 10 años, la intervención es eficaz pero más cara en los tres grupos de edad, aunque los costes obtenidos por AVAC (13.881 para el grupo de 65-69 años, 10.126 para el grupo de 70-74 y 1.988 para el grupo de 75-79 años) están comprendidos en el intervalo recomendado de valores. Además, el coste por AVAC, especialmente en el grupo de 75 a 79 años, no está lejos de los valores de otros procedimientos priorizados en Cataluña, como la cirugía protésica de rodilla (1.353,5 €/AVAC) o la de la cadera (8.419,4 €/AVAC en valores del año 2010)²⁶.

Los resultados obtenidos son similares a los de otros estudios de coste-efectividad. El coste por AVAC obtenido en Alemania a partir de la estrategia de cribado de osteoporosis y tratamiento con alendronato²⁷ fue máximo en las mujeres de 60-70 años de edad (16.589 €/AVAC), disminuyendo al ir aumentando la edad hasta los 2.337 €/AVAC en el grupo de 80-89 años. El estudio de Kanis et al.²⁸ demuestra que la prevención primaria es coste-efectiva en mujeres a partir de los 50 años, disminuyendo el coste de los AVAC progresivamente a partir de los 60 años y siendo dominante en el grupo ≥ 80 años de edad.

La intervención propuesta implica cerca de un 31% de aumento en el gasto actual, aunque no llegaría a más del 0,5% de la totalidad del presupuesto farmacéutico de la aseguradora pública. Tanto el bajo coste por AVAC como el reducido impacto presupuestario podrían justificar la introducción de esta intervención preventiva en el grupo de mujeres de 75-79 años. La introducción de esta medida para ser factible debería ser gestionada a partir de la atención primaria y supondría la adecuación de la prescripción de bifosfonatos a la población diana, evitando tratamientos injustificados.

Una de las limitaciones del estudio es el criterio para la selección de las personas en situación de riesgo de osteoporosis. Poco después de la finalización de nuestro estudio, ha aparecido una publicación que refiere que el valor predictivo positivo de los criterios de la AIAQS para baja densidad ósea es del 58,97% para las mujeres mayores de 65 años de edad, mientras que el valor predictivo negativo es alto²⁹. La probabilidad de osteoporosis que nosotros hemos adoptado es la misma en el grupo con densitometría que en el grupo sin ella, sobreestimándose por tanto las fracturas en el grupo sin densitometría lo que hace que los resultados del análisis sean más robustos. La próxima disponibilidad de instrumentos de selección basados en el riesgo absoluto de fractura osteoporótica, ya validados en nuestra población, permitirá mejorar la eficiencia de la estrategia preventiva. En este sentido el índice FRAX[®] (disponible en <http://www.shef.ac.uk/FRAX/>) para el cálculo de este riesgo de fractura podría ser una herramienta de fácil implementación y gran utilidad³⁰.

Otra limitación es la sencillez metodológica utilizada, basada principalmente en estimaciones puntuales sobre grupos de edad quinquenales; la asunción de un incremento lineal (no exponencial) del riesgo de FC, y la gestión de la incertidumbre a través de análisis univariante de sensibilidad. De todas formas, cabe suponer que la

introducción de un riesgo exponencial de la probabilidad de FC y de las probabilidades transitorias relacionadas con la edad, darían como resultado un mayor número de fracturas y en consecuencia una mejor relación coste-utilidad de la política preventiva que se ha analizado.

En resumen, la prevención primaria de la FC con alendronato más Ca + VD, en mujeres ≥ 65 años de edad con osteoporosis, es una intervención que tiene una buena relación coste-utilidad a largo plazo (horizonte temporal de 20 años). En un plazo de 10 años, la intervención en el grupo de mujeres de 75 a 79 años, permitiría llegar a ahorrar anualmente 7,4 millones de euros de promedio, si se tienen en cuenta los costes totales. Dicha medida en ese grupo de edad tendría un bajo impacto presupuestario para la aseguradora pública.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Autoría

María J. Pueyo y Antonio J. García-Ruiz han elaborado el diseño del estudio, han analizado los datos y han redactado el manuscrito. Marta Larrosa y Xavier Surís han contribuido a la idea del proyecto y han revisado el manuscrito.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a la Dra. M. Luisa de la Puente y a Elena Calvo, por el apoyo prestado para la realización del *International Master's Degree in Health Economics and Pharmacoeconomics (on line)*, 11th edition, en el que se presentó la tesina que sirve de base a este manuscrito.

Bibliografía

1. Alvarez-Nebreda ML, Jiménez AB, Rodríguez P, Serra JA. Epidemiology of hip fracture in the elderly in Spain. *Bone*. 2008;42:278-85.
2. Activitat assistencial de la xarxa sanitària de Catalunya 2009 (CMBD). Editado por el Servicio Catalán de la Salud [consultado 24 Mar 2011]. Disponible en: <http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/cmbd/cmbd.2009.pdf>
3. Sosa M, Segarra MC, Limiñana JM, Hernández D, González A, Betancor P. Morbilidad y mortalidad de la fractura osteoporótica femoral tras un año de seguimiento. *Med Clin (Barc)*. 1993;101:481-3.
4. Estrada MD, Ferrer A, Borràs A, Benítez D, Espallargues M. Guia per a la indicació de la densitometria òssia en la valoració del risc de fractura i en el control evolutiu de l'osteoporosi [consultado 24 Mar 2011]. Actualització febrer 2006. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gp0601caex.pdf>
5. García-Ruiz AJ, Martos F, García-Agüa N, Parrado C, Fernández Nebro A, Morata F. Revisión sistemática de evaluaciones económicas de los medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica comercializados en España 2008 [consultado 24 Mar 2011]. Disponible en: <http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/farmacia/CAEIP/osteoporosis.informe.es.2008.pdf>
6. Diaz Curiel M, García JJ, Carrasco JL, Honorato J, Pérez Cano R, Rapado A, et al. Prevalencia de osteoporosis determinada por densitometría en la población femenina española. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:86-8.
7. Tebé C, Espallargues M, Estrada MD, Casas L, Del Rio LM, Di Gregorio S. Análisis de los factores de riesgo y la probabilidad de fractura por fragilidad en una cohorte de mujeres con indicación de densitometría ósea. Plan de Calidad para

- el sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2010 [consultado 31 Mar 2011]. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm.2009/04. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/fractura_fragilidad_densito_pcsns_aiaqs2010.pdf
8. Cutler SJ, Ederer F. Maximum utilization of the life table method in analyzing survival. *J Chronic Dis*. 1958;8:699-712.
 9. Roig-Vilaseca D, Valero C. Proporción de individuos con criterios de indicación de densitometría ósea y frecuencia de los factores de riesgo de baja masa ósea en consultas de atención primaria. *Aten Primaria*. 2006;38:435-42.
 10. Cabasés JM, Carmona G, Hernández R. Incidencia, riesgo y evolución de las fracturas osteoporóticas de cuello de fémur en las mujeres en España, a partir de un modelo de Markov. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:63-7.
 11. Servei d'Informació i Estudis. Anàlisi de la mortalitat a Catalunya, 2008 [consultado 24 Mar 2011]. Barcelona. Department of Health. Government of Catalonia 2010. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir1932/mortaliti2008.pdf>
 12. Leibson CL, Tosteson AN, Gabriel SE, Ransom JE, Melton LJ. Mortality, disability, and nursing home use for persons with and without hip fracture: a population-based study. *J Am Geriatr Soc*. 2002;50:1644-50.
 13. Knobel H, Díez A, Arnau D, Alier A, Ibáñez J, Campodarve I, et al. Secuelas de la fractura osteoporótica de fémur en Barcelona. *Med Clin (Barc)*. 1992;98:441-4.
 14. Imaz Iglesia I, Rubio González B, López Delgado MA, Amate Blanco JM, Gómez Pajuelo P, González Enríquez J. Análisis coste-utilidad de los tratamientos farmacológicos para la prevención de fracturas en mujeres con osteoporosis en España [consultado 24 Mar 2011]. IPE 63/2010. Madrid: AETS- Instituto de Salud Carlos III; 2010. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd-documentos/63_Osteoporosis_Coste_utilidad_farmacos.pdf
 15. Compston J. Monitoring osteoporosis treatment. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2009;23:781-8.
 16. Orden SLT/183/2010 y Orden SLT/182/2010 del Servei Català de la Salut DOGC 31/03/2010 [consultado 24 Abril 2011]. Disponible en: <http://www.gencat.cat/eadop/imatges/5599/10083164.pdf> y <http://www.gencat.cat/eadop/imatges/5599/10083162.pdf>
 17. Rodríguez-Cabrero G, Montserrat J. Modelos de atención sociosanitaria. Una aproximación a los costes de la dependencia. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2002.
 18. Montserrat J. El coste de la dependencia. *Rev Mult Gerontol*. 2003;13:194-200.
 19. Braña FJ. Una estimación de los costes de un seguro público de dependencia de los mayores en España. *Estudios de Economía Aplicada*. 2004;22:723-57.
 20. Abellán JM, Sánchez FI, Martínez JE. La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica. Una propuesta de check-list para la toma de decisiones. *Rev Esp Salud Pública*. 2009;83:71-84.
 21. Departament de Salut. El sistema de salut i la xarxa sanitària pública de Catalunya. Línies estratègiques i evolució 2004-2009. Barcelona: CatSalut; 2010 [consultado 15 Jun 2011]. Disponible en: http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/publicacions/memories/2009/04.09_catsalut_resum.pdf
 22. Jönsson B. Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. *Eur J Health Econ*. 2009;10:357-9.
 23. Byford S, Raftery J. Perspectives in economic evaluation. *BMJ*. 1998;316:1529-30.
 24. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut Pla director de malalties de l'aparell circulatori [consultado 13 Mayo 2011] Barcelona: Direcció General de Planificació i Avaluació; 2006. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/pd_circulatori_2510.pdf
 25. Jung KT, Shin DW, Lee KJ, Myungju O. Cost-effectiveness of recombinant tissue plasminogen activator in the management of acute ischemic stroke: a systematic review. *J Clin Neurol*. 2010;6:117-26.
 26. Navarro JL, Hernández E. Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital. *Gac Sanit*. 2008;22:337-43.
 27. Mueller D, Weyler E, Gandjour A. Cost effectiveness of the German screen-and-treat strategy for postmenopausal osteoporosis. *Pharmacoeconomics*. 2008;26:513-36.
 28. Kanis JA, Adams J, Borgström F, Cooper C, Jönsson B, Preedy D, et al. The cost-effectiveness of alendronate in the management of osteoporosis [editorial]. *Bone*. 2008;42:4-15.
 29. Roig-Vilaseca D, Valero C, Boncompte MP, Muñoz López J, Contreras García C, Romera Baurés M, et al. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo de los criterios de indicación de densitometría ósea de la agencia de evaluación de tecnologías e investigación médicas de Cataluña. *Reumatol Clin*. 2011;7:161-6.
 30. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX® and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int*. 2008;19:385-97.