

Original

Impacto presupuestario del tratamiento antirretroviral. Reflexión desde las guías de GESIDA

Grupo de trabajo de la Cohorte VACH[◇]

Asociación Médica AM-VACH, Huelva, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 22 de agosto de 2011

Aceptado el 30 de enero de 2012

On-line el 11 de abril de 2012

Palabras clave:

Análisis de impacto presupuestario

Farmacoeconomía

Guías de práctica clínica

Infección por VIH

Estudios de cohortes

R E S U M E N

Objetivo: En su última versión, las Guías de Práctica Clínica españolas sobre tratamiento antirretroviral en adultos con infección por el VIH, elaboradas por GESIDA y el Plan Nacional del Sida, recomiendan iniciar el tratamiento antirretroviral de forma precoz en determinadas circunstancias. El objetivo de este estudio es determinar el impacto presupuestario de dicha recomendación utilizando los datos de la cohorte VACH.

Métodos: Se ha considerado un escenario en el que iniciáramos tratamiento antirretroviral todos los sujetos *naïve* asintomáticos con menos de 500 linfocitos CD4/ μ l o más de 500/ μ l en caso de ser mayores de 55 años, o en determinadas situaciones clínicas. El estudio se ha planteado como un análisis de costes desde la perspectiva del gasto farmacéutico y con un horizonte anual. Los únicos costes incluidos han sido los de las combinaciones de fármacos antirretrovirales analizadas, y para su estimación se ha asumido un 80% de implantación en la guía, una adherencia del 95% y un 12% de abandonos del tratamiento.

Resultados: Acudieron a revisión 12.500 pacientes. De ellos, 1127 (10%) no habían iniciado tratamiento antirretroviral, 294 (26,1%) tenían entre 350 y 500 linfocitos CD4/ μ l y 685 (60,8%) más de 500 linfocitos CD4/ μ l. En virtud de las nuevas guías, el 45,2% de los sujetos *naïve* (intervalo de confianza del 95%: 42,4%-48,2%) tendrían indicación de tratamiento antirretroviral. La financiación anual para llevar a cabo esta recomendación en los hospitales de la cohorte VACH precisaría una inversión anual adicional de 3.270.975 € y un incremento en el coste global de antirretrovirales del 3%.

Conclusiones: En el marco general de la economía de la salud, parece conveniente incorporar a las guías estimaciones del impacto económico, como la realizada en este estudio, para tratar de hacerlas factibles.

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

Budget impact analysis of antiretroviral therapy. A reflection based on the GESIDA guidelines

A B S T R A C T

Keywords:

Budget impact analysis

Costs and cost analysis

Clinical practice guidelines

HIV infection

Cohort studies

Objective: The latest version of the Spanish clinical practice guidelines on antiretroviral therapy (ART) in HIV-infected adults, developed by the Spanish AIDS Study Group (GESIDA) and the National AIDS Plan, recommends initiating ART early in certain circumstances. The aim of this study was to estimate the budget impact of this recommendation by using the data from the VACH cohort.

Methods: We considered a scenario in which all naïve asymptomatic patients would initiate ART if they had <500 lymphocytes, or a CD4/ μ L count >500/ μ L if they were older than 55 years, or had high viral load, liver disease, chronic kidney disease or high cardiovascular risk. The study was designed as a cost analysis in terms of annual pharmaceutical expenditure. The only costs included were those relating to the ART combinations analyzed. To estimate these costs, we assumed that this guideline had a penetration of 80%, an adherence of 95% and 12% dropouts.

Results: A total of 12,500 patients were reviewed. Of these, 1,127 (10%) had not initiated ART; CD4 lymphocyte count was 350-500 in 294 (26.1%) and > 500 in 685 (60.8%). If the new clinical practice guideline were applied, 45.2% of naïve patients (95% CI: 42.4%-48.2%) would be advised to start ART. Carrying out this recommendation in hospitals of the VACH cohort would require an additional annual investment of €3,270,975 and would increase the overall cost of antiretroviral drugs by 3%.

Conclusions: In the framework of health economics, incorporating economic impact estimates – such as those performed in this study – into clinical practice guidelines would be advisable to increase their feasibility.

© 2011 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) produce en el organismo una infección aguda, seguida en la mayoría de los casos de una infección crónica silente de larga evolución, depleción progresiva de linfocitos CD4 y una activación inmunitaria

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ochanzer@vach.es (I. Suárez Lozano)

◇ Ver Anexo al final del artículo.

Tabla 1

Clasificación de la infección por el VIH y criterios de definición de sida para adultos y adolescentes mayores de 13 años (Centers for Disease Control and Prevention, 1993)

| Linfocitos CD4 (celulas/ μ l) | Categorías clínicas | | |
|-----------------------------------|---------------------|----|----|
| >500 | A1 | B1 | C1 |
| 200-499 | A2 | B2 | C2 |
| <200 | A3 | B3 | C3 |

Categoría A: sujetos con primoinfección y asintomáticos, con o sin linfadenopatía generalizada persistente.

Categoría B: sujetos que presenten o hayan presentado infecciones relacionadas con el VIH no definitorias de sida.

Categoría C: sujetos que presenten o hayan presentado enfermedades definitorias de caso de sida.

persistente. La valoración clínica de las personas infectadas por el VIH incluye el diagnóstico precoz de la infección, la educación sanitaria y el consejo para evitar su transmisión, la identificación de sus complicaciones asociadas y la realización de pruebas diagnósticas destinadas a valorar la necesidad de tratamiento. En los adultos y los adolescentes mayores de 13 años la enfermedad se clasifica en nueve estadios clínicos en función del grado de deterioro inmunario, estimado mediante el recuento de linfocitos CD4, y de la presencia de síntomas clínicos o de enfermedades incluidas en la definición de caso de sida (tabla 1).

Hasta el año 2011, las Guías de Práctica Clínica de GESIDA y el Plan Nacional del Sida del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y otras guías de amplia difusión en España, coincidían en la recomendación de demorar el inicio del tratamiento de la infección por el VIH en las personas asintomáticas con recuento de linfocitos CD4 superiores a 350 células/ μ l, salvo en algunas situaciones concretas. La información acumulada más recientemente, tras la publicación de nuevos datos de estudios de cohortes^{1,2}, el resultado de investigaciones que apoyan la utilización del tratamiento precoz como estrategia de prevención^{3,4} o las consecuencias de la viremia incontrolada y la inflamación crónica sobre el riesgo de sucesos coronarios⁵, de neoplasias no relacionadas con el sida^{6,7} o de progresión de la enfermedad renal crónica⁸, han puesto de manifiesto que cuando se inicia el tratamiento en fases más tempranas se logra una mejor recuperación inmunitaria, la supervivencia es mayor y disminuyen las complicaciones de la enfermedad. Basándose en esta información, las guías de práctica clínica de GESIDA y del Plan Nacional del Sida de 2011 recomiendan iniciar el tratamiento en los sujetos con menos de 500 linfocitos CD4/ μ l, y considerar su uso si el recuento es mayor de 500 en determinadas situaciones clínicas⁹.

En un entorno en que los recursos económicos son limitados, es necesario gestionar de forma eficiente el gasto sanitario sin perder de vista que el objetivo del tratamiento es aumentar la supervivencia, disminuir la morbilidad asociada y mejorar la calidad de vida de los pacientes con infección por el VIH. El objetivo de este estudio es estimar la variación que sobre el presupuesto del gasto farmacéutico tiene la recomendación de iniciar el tratamiento de forma más precoz.

Métodos

El estudio se ha planteado como un análisis de costes desde la perspectiva del gasto farmacéutico. Los resultados obtenidos son los derivados de 1 año de tratamiento sin aplicar ninguna tasa de descuento.

Costes

Los únicos costes incluidos han sido los de las combinaciones de antirretrovirales analizadas, ya que el análisis se plantea desde la perspectiva del gasto farmacéutico. El coste se ha calculado en

Tabla 2

Combinaciones terapéuticas consideradas. Porcentaje de utilización de cada combinación en la cohorte VACH y coste

| Combinaciones analizadas | Porcentaje de utilización | Coste/mes (€) |
|--------------------------|---------------------------|---------------|
| EFV, FTC, TDF | 47,6 | 725,67 |
| DRV, FTC, TDF, RTV | 19,7 | 917,7 |
| ATV, FTC, TDF, RTV | 9,1 | 927,46 |
| FTC, TDF, LPV, RTV | 7,8 | 866,06 |
| FTC, TDF, NVP | 7,8 | 657,72 |
| FTC, TDF, RTG | 2,5 | 1167,64 |
| 3TC, ABV, EFV | 2,5 | 645,39 |
| 3TC, ABV, LPV, RTV | 1,6 | 785,78 |
| 3TC, ABV, ATV, RTV | 1,3 | 847,18 |

EFV: efavirenz; FTC: emtricitabina; DRV: darunavir; RTV: ritonavir; LPV: lopinavir; NVP: nevirapina; RTG: raltegravir; 3TC: lamivudina; ABV: abacavir; ATV: atazanavir.

función del precio de venta del laboratorio en euros del año 2011, facilitados en la propia Guía de práctica clínica de GESIDA/Plan Nacional del Sida.

En los 9841 pacientes que estaban en tratamiento en la fecha del estudio, el coste anual se ha estimado según el precio de cada uno de los antirretrovirales que cada paciente estaba utilizando.

Para la estimación del coste del tratamiento en sujetos *naive* asumimos que todos los pacientes en quienes estuviera indicado iniciarían el tratamiento con alguna de las pautas preferentes recomendadas en la Guía de práctica clínica. Consideramos que la frecuencia con la que se utilizaría cada una de estas combinaciones preferentes sería similar a la de los tratamientos iniciados en la cohorte durante el mismo periodo (tabla 2).

Premisas

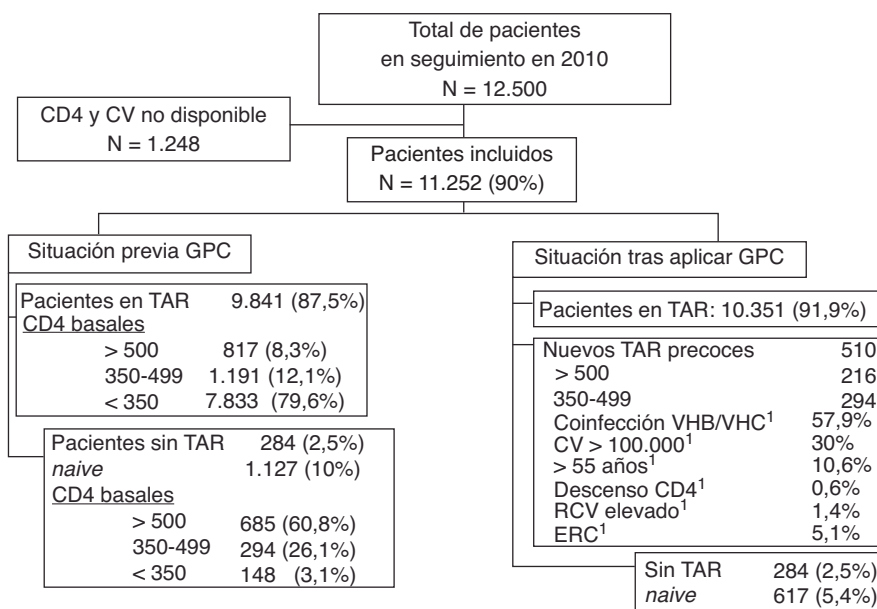
A la hora de determinar la variación que sobre el presupuesto del gasto farmacéutico tendría la nueva recomendación de GESIDA/Plan Nacional del Sida se han considerado las siguientes premisas:

1. Las recomendaciones sobre tratamiento antirretroviral en sujetos con más de 350 linfocitos CD4, elaboradas por GESIDA/Plan Nacional del Sida a partir de una revisión exhaustiva de la mejor evidencia disponible, jerarquizada según las recomendaciones de la IDSA, suponen un beneficio indudable, por lo que esta intervención debe considerarse coste-eficaz.
2. El tratamiento se realizaría siempre con la posología autorizada para cada uno de los antirretrovirales, sin considerar ajustes de dosis.
3. El porcentaje de implantación de la recomendación de iniciar el tratamiento en fases más tempranas sería del 80%.
4. La adherencia al tratamiento sería del 95%.
5. Se produciría un 12% de abandonos del tratamiento por pérdidas de seguimiento.

Con el fin de comprobar la robustez del modelo propuesto hemos realizado un análisis de sensibilidad modificando los valores de las variables considerados en las premisas y determinado su efecto sobre el impacto presupuestario final.

Población analizada

La cohorte VACH (acrónimo de VIH y AdvanCedHIV, el nombre de la historia electrónica que comparten los hospitales que integran la cohorte) está integrada por sujetos con infección confirmada por el VIH en según integrado en 23 hospitales españoles. Todos los hospitales están integrados en el Sistema Nacional de Salud, que facilita la asistencia sanitaria de la población, incluido el acceso gratuito al tratamiento antirretroviral, que al ser fármacos de uso hospitalario son dispensados por la farmacia de los hospitales.



(1) Pacientes CD4 > 500 con o más indicaciones de TAR precoz

Figura 1. Diagrama de inclusión de pacientes.

La cohorte, los criterios de inclusión y la metodología de trabajo ya se han descrito con anterioridad¹⁰. La cohorte está formada por más de 16.000 pacientes adultos, cuyos datos se recogen de manera uniforme en una historia segmentada (AdvancedHiv[®]) específicamente diseñada para el seguimiento de la infección por el VIH y de la carga viral, así como el resto de las pruebas complementarias, se realizan aproximadamente cada 4 a 6 meses. Si nos basamos en los datos del censo de población, los hospitales de la cohorte cubren la asistencia sanitaria del 16% de la población española. El proyecto de la cohorte ha sido aprobado por las comisiones de investigación de los centros participantes. En el momento de la inclusión se solicita el consentimiento informado y se registra en la aplicación informática. Toda la información enviada a la base central es anónima y está cifrada.

Se ha realizado una búsqueda en la base de datos del estudio para seleccionar los pacientes atendidos en una visita de revisión entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2010, extrayendo sus datos clínicos, los resultados de las pruebas de laboratorio y el historial de los regímenes de tratamiento recibidos. Los sujetos del estudio se clasificaron en dos grupos: pacientes que nunca habían recibido tratamiento (*naives*) o con exposición previa o actual al tratamiento antirretroviral. En los pacientes con más de una consulta en el periodo del estudio se han analizado los datos de la última visita. En los pacientes en tratamiento se obtuvo la cifra de CD4 inmediatamente anterior a su primer tratamiento. El diagrama de selección de los pacientes se resume en la figura 1.

Según las recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional del Sida⁹, considerando una situación hipotética en la que todos los sujetos *naive* asintomáticos con recuentos de CD4 entre 350 y 500 células/ μ l iniciarían tratamiento antirretroviral. Los sujetos con recuentos superiores a esa cifra lo harían en caso de ser mayores de 55 años o estar coinfectados por el virus de la hepatitis B o C (VHC, VHB), o si su carga viral plasmática fuera superior a 100.000 copias/ml, o si tuvieran una enfermedad renal crónica o un riesgo cardiovascular elevado.

Se definió la enfermedad renal crónica como un aclaramiento de creatinina, estimado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault, inferior a 60 ml/min. Estimamos que el riesgo cardiovascular estaba elevado si había más de un factor de riesgo coronario y la

predicción de riesgo de enfermedad coronaria a los 10 años era superior al 20%.

Resultados

Entre el 1 enero y el 30 de junio de 2010 acudieron a revisión 12.500 pacientes y de los cuales se excluyeron 1248 por no disponer de una determinación reciente de linfocitos CD4 o de carga viral. El 87,5% de los sujetos realizaban tratamiento antirretroviral y 1127 (10%) aún no habían iniciado el tratamiento. Son sujetos de este estudio los 294 pacientes con 350-500 CD4/ μ l y los 685 que superaban los 500 CD4/ μ l. La edad media fue de 37 años (desviación estándar: 9,1) y el 80,8% eran hombres. El 46,6% eran hombres que mantenían relaciones sexuales con hombres, el 21,1% se había infectado por relaciones heterosexuales y un 14,2% mediante el consumo de drogas por vía intravenosa. El 43,7% eran inmigrantes.

Según las nuevas recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional del Sida, 510 sujetos *naive* (45,2%; intervalo de confianza del 95%: 42,4%-48,2%) tendrían indicación de iniciar tratamiento antirretroviral. En los sujetos con más de 500 CD4/ μ l, la coinfección por el VHB, la infección crónica por el VHC o tener una carga viral elevada del VIH son las indicaciones que con más frecuencia motivarían la recomendación de un inicio temprano del tratamiento antirretroviral (fig. 1). Los inmigrantes infectados por el VIH suponen el 39% de las indicaciones de tratamiento precoz.

En los hospitales del grupo VACH, el incremento presupuestario de la implementación de las nuevas guías de tratamiento, respecto al escenario anterior, sería de 3.270.975 €, y un incremento del 3% en el presupuesto global de antirretrovirales (tabla 3).

La tabla 4 muestra la posibles variaciones en el impacto presupuestario de diferentes porcentajes de inicios tempranos de tratamiento con los criterios recomendados en la Guía, de

Tabla 3
Impacto presupuestario anual (euros)

| | Escenario base | Escenario final |
|-------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| Impacto presupuestario total | 109.021.546,2 | 112.292.522 |
| Incremento del presupuesto respecto al escenario base | | 3.270.975,8 |
| Incremento (%) | | 3,0 |

cambios en la adherencia al tratamiento y con diferentes proporciones de pérdidas en el seguimiento durante el primer año. A partir de estos resultados puede deducirse que el parámetro de mayor influencia es el porcentaje de inicios tempranos de tratamiento, ya que en todos los supuestos el impacto presupuestario se incrementa lógicamente a medida que aumenta el número de inicios tempranos del tratamiento.

En ningún caso ha sido necesario consultar la historia clínica en soporte de papel, acudir a los registros de farmacia ni hacer auditorías *in situ* para extraer las variables del estudio. En todos los casos ha sido suficiente la historia clínica electrónica (AdvancedHIV®) que utilizan los hospitales del grupo VACH.

Discusión

La determinación de los costes de una nueva estrategia terapéutica es una herramienta necesaria para la gestión clínica. Este estudio pone de manifiesto que la implementación de la recomendación de tratar a las personas infectadas por el VIH con recuentos de CD4 superiores a 350 células/ μ l, aconsejada en las Guías de práctica clínica de GESIDA/Plan Nacional del Sida, podría ocasionar un incremento del 3% del gasto en antirretrovirales.

El impacto económico ocasionado por una enfermedad es un factor que suele considerarse durante el proceso de decisión previo a la elaboración de algunas guías. Después de ser publicada una guía de práctica clínica es posible que se realicen estudios dirigidos a determinar el grado de cumplimiento de sus recomendaciones¹¹, o el ahorro económico asociado a su utilización¹², pero creemos que este es el primero dirigido a determinar el impacto presupuestario asociado a la modificación en una indicación de tratamiento recomendado en una guía.

Elegimos un estudio transversal para la selección de la muestra por considerar que era el diseño más adecuado. Los sesgos de reclutamiento o de supervivencia, que habitualmente lastran este tipo de estudios¹³, no son una limitación en nuestro caso, ya que solo los pacientes en seguimiento podrían ser candidatos a iniciar tratamiento, y los pacientes perdidos en el seguimiento, al no generar gasto farmacéutico, no introducirían ningún sesgo.

El tratamiento en fases más precoces de la infección por el VIH es una intervención considerada coste-efectiva por el panel de expertos de GESIDA y del Plan Nacional del Sida al elaborar las recomendaciones sobre el tratamiento antirretroviral. Además, el tratamiento precoz puede contribuir a evitar nuevas infecciones, sobre todo si se acompaña de programas de detección precoz y educación sanitaria dirigida a reducir el riesgo¹⁴. A pesar de que esta recomendación pueda resultar en una alternativa coste-efectiva, es preciso conocer su repercusión sobre los costes sanitarios para determinar si se dispone de los recursos necesarios para llevarla a cabo.

El estudio se ha realizado desde la perspectiva del gasto en farmacia hospitalaria, por lo que no se han incluido otros costes que deberían incluirse si se adoptara la perspectiva del ente financiador o la social, como son, entre otros, los costes financiados por el paciente o las pérdidas de productividad laboral. Hemos

elegido esta perspectiva porque el tratamiento antirretroviral supone un 77% del gasto en la asistencia a los sujetos asintomáticos con infección por el VIH^{15,16}. Por otro lado, es preciso tener en cuenta que en los pacientes en tratamiento, con más de 350 linfocitos CD4/ μ l y carga viral indetectable, la frecuencia de revisiones o de controles analíticos es muy similar a la de los pacientes que no realizan tratamiento antirretroviral, por lo que no incluir este coste no se han considerado los gastos derivados del fracaso terapéutico ni del tratamiento de los efectos secundarios, lo que supone una limitación a tener en cuenta.

Nuestro objetivo era estimar el impacto presupuestario que conllevaría la aplicación de estas nuevas recomendaciones de tratamiento en una situación similar a la vida real. Por este motivo, basándonos en el grado de cumplimiento por nuestro grupo, consideramos que el estudio de implantación de las recomendaciones de la guía sería del 80%¹¹. Las proporciones de adherencia o de pérdidas de seguimiento que se utilizan como premisas se han obtenido de los datos observados en la cohorte en los últimos 5 años.

Las estimaciones se han hecho asumiendo que los nuevos tratamientos se realizarían siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica españolas. Por este motivo creemos que el grado de adhesión a estas recomendaciones es un condicionante claro de este estudio, aunque hay que tener en cuenta que en un trabajo previo la adhesión fue muy alta¹¹.

El inicio del tratamiento en fases más precoces de la enfermedad contemplado en las Guías de práctica clínica de GESIDA/Plan Nacional del Sida requiere, en nuestro estudio, recomendar tratamiento al 45% de los pacientes *naive* actuales, y puede incrementar el gasto farmacéutico en un 3%. Este incremento puede variar en función del valor de las variables críticas consideradas en las premisas. De estas variables, el grado de cumplimiento de las recomendaciones de las guías de práctica clínica es la que ejerce más influencia sobre el impacto presupuestario final (tabla 4).

En la práctica real, la ampliación de una indicación de tratamiento como la recomendada en esta guía no conduce de forma sistemática a una ampliación de presupuesto que pueda destinarse a su financiación. El dilema al que se enfrenta el clínico es que aunque su presupuesto difícilmente vaya a incrementarse a corto plazo, por motivo de contención del gasto, está también legitimado a seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica. En este sentido, las restricciones presupuestarias y las recomendaciones de consenso de práctica clínica se ven enfrentadas.

En España, entre el 18% y el 35% de los nuevos diagnósticos se realizan de forma tardía, hecho que limita notablemente la probabilidad de que el inicio del tratamiento antirretroviral sea precoz; si esta realidad se modificara en un futuro próximo, podría aumentar de manera significativa el número de pacientes con indicación de tratamiento temprano y lógicamente se modificaría el supuesto económico analizado.

En la cohorte VACH, la coinfección por el VHC es la principal indicación para iniciar el tratamiento de forma precoz. Este hallazgo no es sorprendente si tenemos en cuenta que, en España, la asociación

Tabla 4
Impacto presupuestario anual. Análisis en diferentes situaciones

| Inicios tempranos de tratamiento siguiendo la guía de práctica clínica GESIDA/Plan Nacional del Sida | Escenario base | 70% | 80% | 90% | 100% |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Impacto presupuestario total | 109.021.546,2 | 111.883.650,1 | 112.292.522,0 | 112.701.394,0 | 113.110.266,0 |
| Incremento (%) | | 2,6 | 3,0 | 3,4 | 3,8 |
| Adherencia en <i>naive</i> que inician tratamiento (%) | Escenario base | 75% | 85% | 95% | 100% |
| Impacto presupuestario total | 109.021.546,2 | 111.603.895,5 | 111.948.208,8 | 112.292.522,0 | 112.464.678,7 |
| Incremento (%) | | 2,4 | 2,7 | 3,0 | 3,2 |
| Proporción pérdidas seguimiento en <i>naive</i> que inician tratamiento (%) | Escenario base | 18% | 12% | 6% | 0% |
| Impacto presupuestario total | 109.021.546,2 | 112.069.501,0 | 112.292.522,0 | 112.515.543,1 | 112.738.564,2 |
| Incremento (%) | | 2,8 | 3,0 | 3,2 | 3,4 |

entre ambas infecciones es muy frecuente, a diferencia de Estados Unidos, Canadá y algunos países centroeuropeos. Hay que tener en cuenta que los cambios recientes en la epidemiología de la infección por el VIH, caracterizados por un incremento en la transmisión atribuible a las relaciones sexuales sin protección, pueden disminuir la prevalencia de la coinfección por el VHC, como parece sugerir algún estudio reciente¹⁷. Si esta tendencia se confirmara, el peso de la indicación sería menor en las personas los próximos años.

El panorama futuro en relevancia de la infección por el VIH, como consecuencia del aumento de su esperanza de vida, va a estar caracterizado por un envejecimiento progresivo y un incremento de su comorbilidad. Ambas circunstancias pueden contribuir a que el porcentaje de sujetos que requieran tratamiento antirretroviral precoz pueda ser más alto del que nosotros hemos estimado en función de la edad, el riesgo cardiovascular y la enfermedad renal crónica. Los posibles cambios en las tendencias de los movimientos migratorios son otro factor a tener en cuenta, ya que los inmigrantes representan el 39% de las indicaciones de tratamiento antirretroviral precoz.

A la hora de realizar una predicción sobre el gasto sanitario es necesario disponer de información fiable, con datos clínicos sobre la enfermedad en la región donde posteriormente va a realizarse una proyección sobre análisis de costes. Tener acceso a esta información, con datos de un estudio multicéntrico de una cohorte con amplia representación geográfica y con participación de hospitales tanto comarcales como de segundo y tercer nivel, puede ser una de las fortalezas de este estudio, aunque la extrapolación de los datos a una población diferente a la del estudio debería hacerse con cierta cautela. Disponer de una historia clínica informatizada nos ha facilitado poder hacer análisis como el propuesto, sin necesidad de recurrir a la información dispersa procedente de registros de pacientes, información dispersa procedente de registros de consulta de historias clínicas en soporte de papel. Fundados en esta experiencia, las historias clínicas electrónicas permiten hacer estimaciones sobre nuevos escenarios de un modo sencillo, rápido y económico.

En las guías de práctica clínica se propone un conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, con el objeto de ayudar a los médicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones para hacer frente a un problema sanitario relevante. En el marco general de la economía de la salud, parece conveniente incorporar criterios económicos, como la determinación del impacto presupuestario propuesto en este estudio, a los procesos de toma de decisiones sanitarias incorporadas a las guías de práctica clínica para hacerlas factibles.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Las guías de práctica clínica elaboradas por el Grupo de Estudio del Sida y el Plan Nacional del Sida del Ministerio de Sanidad de 2011 recomiendan iniciar el tratamiento más precozmente. Esta recomendación implica un incremento en el gasto farmacéutico que sería necesario determinar.

¿Qué aporta el estudio realizado a la literatura?

El tratamiento precoz de la infección por el VIH, recomendado por el Grupo de Estudio del Sida y el Plan Nacional del Sida del Ministerio de Sanidad, puede incrementar el gasto farmacéutico en antirretrovirales en un 3%. La utilización de la historia clínica electrónica facilita la investigación sobre el impacto económico ocasionado por nuevas estrategias de tratamiento o por la introducción de nuevos fármacos.

Contribuciones de autoría

Todos los investigadores incluidos en el anexo han participado en la discusión del diseño del estudio, la elección del tipo de análisis a realizar y la interpretación de los resultados, han realizado aportaciones significativas en las discusiones de revisión de los diferentes borradores del artículo, y en la preparación y la aprobación del manuscrito final enviado para su publicación. P. Domingo, M. Garrido e I. Suárez-Lozano han realizado el análisis de los datos. I. Suárez-Lozano, F. Lozano, P. Viciano, J. López-Aldeguer y A. Terrón se encargaron de elaborar el diseño final del estudio, con las aportaciones del resto de los investigadores, y redactaron los sucesivos borradores del artículo. Todos los autores han contribuido en el desarrollo de la aplicación informática, en la supervisión local de la entrada de datos del estudio y en la coordinación del proyecto. M. Garrido se encargó de la coordinación general de las diferentes fases del proyecto, de la coordinación de los grabados de datos, de los controles de calidad y del acceso centralizado a la base de datos del estudio. Todos los autores han contribuido y aprobado la redacción final del artículo.

Financiación

Este proyecto ha sido financiado con fondos de la Asociación Médica VACH de Estudios Multicéntricos (AMVACH).

Conflictos de intereses

Ninguno.

Parte de los datos de este estudio se presentaron como comunicación en la 12th European AIDS Conference, Cologne, Germany 2009. Disponible en: HIV Medicine. 2009;10(Suppl 2):1-34.

Agradecimientos

Este trabajo no hubiera sido posible sin la colaboración de todos los pacientes, de los médicos de las unidades y servicios de enfermedades infecciosas, enfermeras, auxiliares de enfermería y grabadores de datos de los hospitales participantes en el proyecto de la Cohorte Española VACH.

Anexo. Cohorte VACH-España. Comité de redacción

Ignacio Suárez-Lozano (Hospital Infanta Elena, Huelva), Pere Domingo (Hospital de la Sta. Creu i St. Pau, Barcelona), Fernando Lozano (Hospital de Valme, Sevilla), Pompeyo Viciano (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla), José López-Aldeguer (Hospital Universitario La Fe, Valencia), Alberto Terrón (Hospital SAS de Jerez), Josefa Muñoz-Sánchez (Hospital de Basurto, Bilbao), María J. Galindo (Hospital Clínico Universitario, Valencia), Jaime Cosin (Hospital Gregorio Marañón, Madrid), Paloma Geijo (Hospital Virgen de la Luz, Cuenca), Esteban Ribera (Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona), Bernardino Roca (Hospital General, Castellón), Trinitario Sánchez (Hospital Virgen del Rosell, Cartagena), Agustín Muñoz-Sanz (Hospital Universitario Infanta Cristina, Badajoz), Belén de la Puente (Hospital Cabueñes, Gijón), Elisabeth Deig (Hospital de Granollers), Antonio Vergara (Hospital Clínico Universitario, Puerto Real), Francisca Vidal (Hospital Joan XXIII, Tarragona), Enrique Pedrol (Xarxa Sanitaria i Social de la Vega, Tecla, Tarragona), Enira (Hospital Sierrallana, Torrelavega), Vicente Estrada (Hospital Clínico Universitario San Carlos, Madrid), Manuel Castaño (Hospital Universitario Carlos Haya, Málaga), Teresa Puig (Hospital Arnau de Villanova, Lleida) y Myriam Garrido (Asociación Médica AM-VACH, Huelva).

Bibliografía

1. Kitahata MM, Gange SJ, Abraham AG, et al. Effect of early versus deferred antiretroviral therapy for HIV on survival. *N Engl J Med.* 2009;360:1815–26.
2. Sterne JA, May M, et al. When To Start. Timing of initiation of antiretroviral therapy in AIDS-free HIV-1-infected patients: a collaborative analysis of 18 HIV cohort studies. *Lancet.* 2009;373:1352–63.
3. Lingappa JR, Hughes JP, Wang RS, et al. Estimating the impact of plasma HIV-1 RNA reductions on heterosexual HIV-1 transmission risk. *PLoS One.* 2010;5:e12598.
4. Donnell D, Baeten JM, Kiarie J, et al. Heterosexual HIV-1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. *Lancet.* 2010;375:2092–8.
5. Calmy A, Gayet-Ageron A, Montecucco F, et al. HIV increases markers of cardiovascular risk: results from a randomized, treatment interruption trial. *AIDS.* 2009;23:929–39.
6. Bruyand M, Thiébaud R, Lawson-Ayayi S, et al. Role of uncontrolled HIV RNA level and immunodeficiency in the occurrence of malignancy in HIV-infected patients during the combination antiretroviral therapy era: Agence Nationale de Recherche sur le Sida (ANRS) CO3 Aquitaine Cohort. *Clin Infect Dis.* 2009;49:1109–16.
7. Zoufaly A, Stellbrink HJ, Heiden MA, et al. Cumulative HIV viremia during highly active antiretroviral therapy is a strong predictor of AIDS-related lymphoma. *J Infect Dis.* 2009;200:79–87.
8. Neuhaus J, Jacobs Jr DR, Baker JV, et al. Markers of inflammation, coagulation, and renal function are elevated in adults with HIV infection. *J Infect Dis.* 2010;201:1788–95.
9. Panel de expertos de GESIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. (Actualización enero de 2011, consultado el 14/3/2011.) Disponible en: <http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2011-Documentoconsenso-TAR-adulto-verimprimir.pdf>
10. Suárez-Lozano I, Fajardo JM, Garrido M, et al. Epidemiological trends of HIV infection in Spain: preventive plans have to be oriented to new target populations (Spanish VACH Cohort). *AIDS.* 2002;16:2496–9.
11. Suárez-Lozano I, Viciano P, Lacalle JR, et al. The relationship between antiretroviral prescription patterns and treatment guidelines in treatment-naïve HIV-1-infected patients. *HIV Med.* 2009;10:573–9.
12. Boada Senciales F, Moreno Arrebola E, Muñoz Álvarez JC, et al. Impacto de las guías de práctica clínica sobre el coste del control de la neumonía extrahospitalaria. *An Pediatr (Barc).* 2008;69:154–8.
13. Jarrin I, Bolumar F, Amo J. Los estudios de cohortes y su contribución al conocimiento de la progresión de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): principales características y limitaciones. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2010;28:304–9.
14. Long FE, Brandeau ML, Owens DK. The cost-effectiveness and population outcomes of expanded HIV screening and antiretroviral treatment in the United States. *Ann Intern Med.* 2010;153:778–9.
15. Schackman BR, Gebo KA, Walensky RP, et al. The lifetime cost of current human immunodeficiency virus care in the United States. *Med Care.* 2006;44:990–7.
16. López-Bastida J, Oliva-Moreno J, Perestelo-Pérez L, et al. The economic costs and health-related quality of life of people with HIV/AIDS in the Canary Islands, Spain. *BMC Health Services Research.* 2009;9:55.
17. Pérez Cachafeiro S, Del Amo J, Iribarren JA, et al. Decrease in serial prevalence of coinfection with hepatitis C virus among HIV-infected patients in Spain, 1997–2006. *Clin Infect Dis.* 2009;48:1467–70.