

ESTRATEGIA DE AHORRO DE COSTES DE LA TRIPLE TERAPIA PARA LA HEPATITIS C CON LA HERRAMIENTA PRONÓSTICA OPTIM PARA PREDECIR LA RESPUESTA VIRAL A SEMANA 4 DE PEGINTERFERÓN Y RIBAVIRINA EN PACIENTES CON GENOTIPO 1

Juan Turnes¹, Itziar Oyagüez², Ramón Planas³, Javier García-Samaniego⁴, Moisés Diago⁵, Javier Crespo⁶, José Luís Calleja⁷, Ricard Solà⁸, Miguel Ángel Casado², Manuel Romero-Gómez⁹

¹Complejo Hospitalario de Pontevedra; ²Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia, Madrid; ³H. Germans Trias i Pujol & CIBERehd, Badalona; ⁴H. Carlos III & CIBERehd, Madrid; ⁵H. General de Valencia; ⁶H. Marqués de Valdecilla, Santander; ⁷H. Puerta de Hierro, Madrid; ⁸H. U. del Mar, Barcelona; ⁹H. U. de Valme & CIBERehd, Sevilla.

1. INTRODUCCIÓN

Recientemente se ha desarrollado una herramienta pronóstica (OPTIM) para predecir la respuesta viral rápida (RVR) y/o una disminución de 1 log₁₀ del ARN del VHC (D1L) en la semana 4 de tratamiento combinado con peginterferón (pegIFN) y ribavirina (RBV) en pacientes naïve¹.

En los pacientes tratados con triple terapia con boceprevir o telaprevir, la respuesta viral a semana 4 tras tratamiento combinado con pegIFN y RBV podría predecir la posibilidad de obtener una respuesta viral sostenida (RVS).

Herramienta pronóstica RVR o D1L¹

$$R_{RVR} = \frac{1}{1 + e^{-(0,495 + 1,513 \times CV \text{ basal} - 0,797 \times \text{Coinfección} + 2,061 \times \text{IL28B} - 0,873 \times \text{Genotipo VHC} - 0,345 \times \text{Índice Forns})}}$$

$$R_{D1L} = \frac{1}{1 + e^{-(2,909 + 0,630 \times CV \text{ basal} - 0,719 \times \text{Coinfección} + 2,169 \times \text{IL28B} + 0,657 \times \text{Genotipo VHC} - 0,322 \times \text{Índice Forns})}}$$

La variable "Carga viral"(CV) se clasifica: CV < 800 kIU/ml, CV = 1; CV ≥ 800 kIU/ml, CV = 0.
La variable "Coinfección VIH" es dicotómica: Coinfección = 1; No coinfección = 2.
La variable "IL28B" es dicotómica: CC = 1; TT; CT = 0.
La variable "Genotipo VHC" es dicotómica: G1 = 1; G4 = 0.

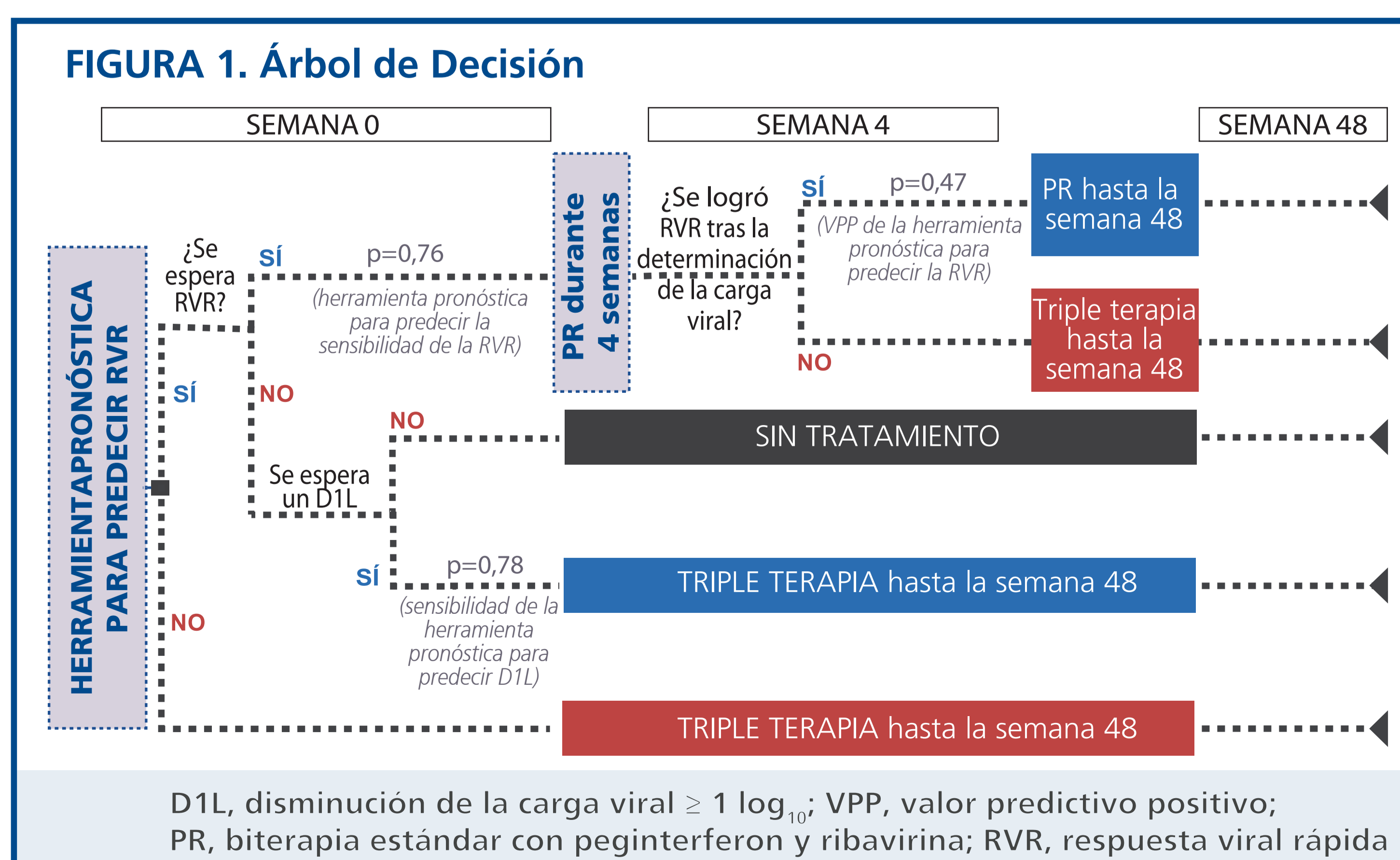
Para la variable «Índice Forns» se utiliza el siguiente cálculo: 7,811 - 3,131 × ln (recuento plaquetario, 10⁹/L) + 0,781 × ln (GGT; IU/L) + 3,467 × ln (edad; años) - 0,014 × (colesterol total; mg/dl)

2. OBJETIVO

El objetivo de este estudio consistió en evaluar las repercusiones económicas de diferentes estrategias sobre el coste total del tratamiento, dependiendo de la utilización de la herramienta OPTIM.

3. MÉTODOS

- * Se realizó un análisis de costes en base a un árbol de decisión (Figura 1), para evaluar las diferencias en los costes de tratamientos de 48 semanas de duración utilizando la herramienta OPTIM.
- * Los costes de la triple terapia se calcularon como coste medio de los tratamientos con boceprevir y telaprevir durante 48 semanas (35 233,27 €). Se analizaron escenarios alternativos modificando los costes de la triple terapia, y la sensibilidad y el valor predictivo positivo de la herramienta pronóstica con los extremos del IC al 95%.
- * El horizonte temporal fue inferior a un año y, por tanto, no se aplicó tasa de descuento. Los costes farmacológicos se calcularon de acuerdo a las recomendaciones mencionadas en las Fichas Técnicas de los productos². El análisis se llevó a cabo desde la perspectiva del Servicio Nacional de Salud español.

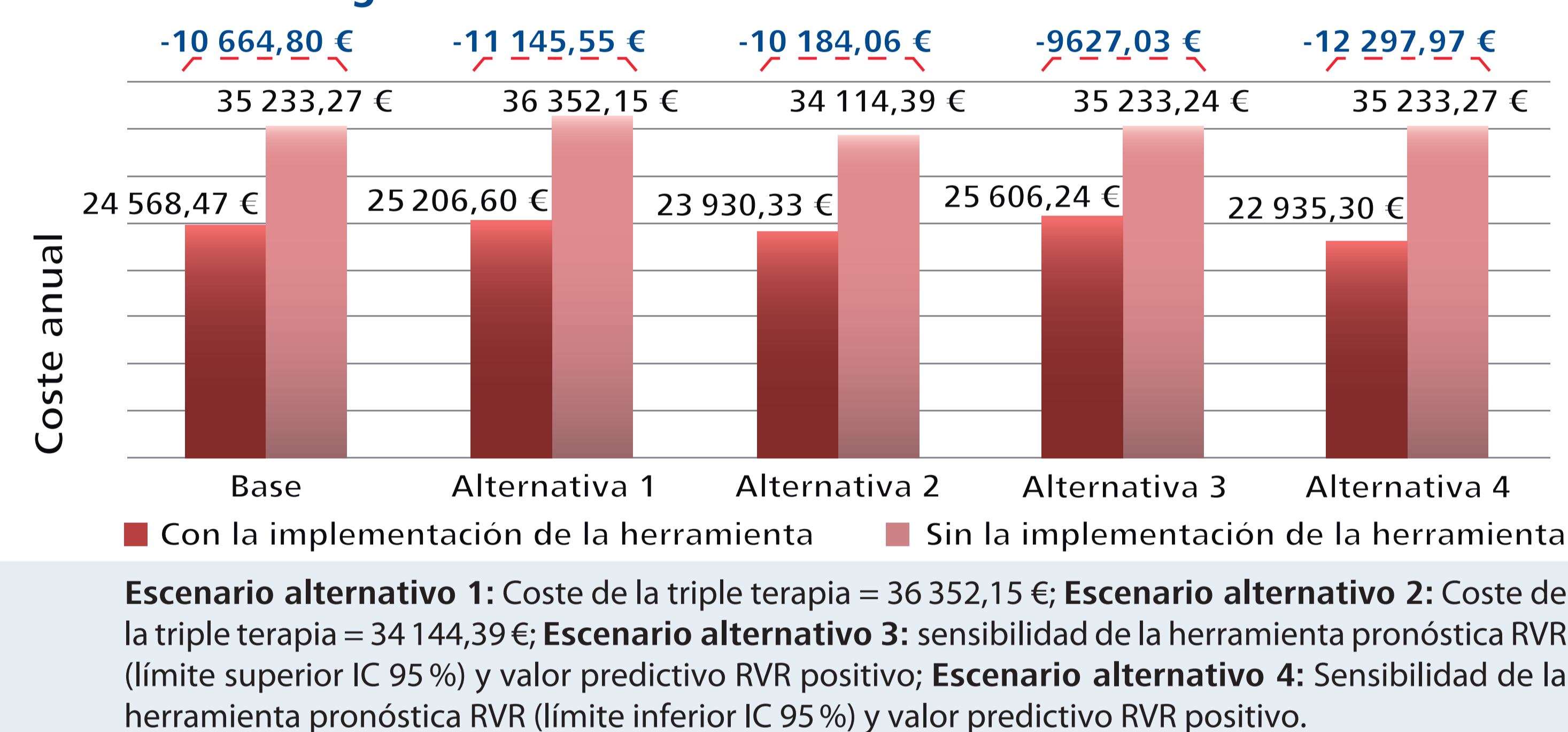


- * Se asumieron las duraciones totales de tratamiento recomendadas, sin considerar las reglas de parada del tratamiento para ninguno de ellos. En el caso de boceprevir, telaprevir y pegIFN, se aplicaron los precios de venta al laboratorio (PVL)³ con la deducción del 7,5% establecida por el RD 8/2010⁴, y para RBV se utilizó el PVL del genérico de menor precio.
- * Se cuantificó la carga viral en la semana 4 sólo en aquellos pacientes con RVR prevista, según la herramienta pronóstica para predecir RVR. El coste unitario de la determinación (120,54 €) se obtuvo de una base de datos de costes sanitarios nacionales⁵. Todos los costes se refieren a euros (€, año 2013).

4. RESULTADOS

El coste total (€, 2013) por paciente del tratamiento de la hepatitis C durante 48 semanas se estimó en 35 233,27 €. El uso de la herramienta OPTIM se asoció a un ahorro de 10 664,80 € por paciente en el caso base. El ahorro total por paciente en los escenarios alternativos osciló entre 9627,03 € y 12 297,97 € (Figura 2).

FIGURA 2. Resultados del análisis de costes. Coste del tratamiento total de la Hepatitis C (48 semanas) por paciente con o sin la implementación de la herramienta diagnóstica.



Considerando un presupuesto fijo de 1 000 000 €, el uso de la herramienta OPTIM permitiría una reducción de costes del 30,27%, lo que se traduciría, en el caso base, en el tratamiento de 12 pacientes adicionales respetando el presupuesto existente.

5. CONCLUSIONES

- * Este modelo demostró que el uso de esta herramienta podría ser una estrategia de ahorro de costes respecto a la triple terapia universal para la hepatitis C, lo cual podría contribuir a asignar de forma más eficiente los recursos disponibles.
- * La herramienta OPTIM podría identificar aquellos pacientes que tienen una alta probabilidad de respuesta al tratamiento combinado con pegIFN y RBV (aquellos con alta probabilidad de alcanzar la RVR), es decir, aquellos en los que la doble o la triple terapia serían igualmente efectivas. Por lo tanto, los inhibidores de proteasa telaprevir y boceprevir se podrían reservar para un uso como tratamiento de segunda línea.
- * Además, la herramienta permite la identificación de un subgrupo de pacientes con baja probabilidad de alcanzar una reducción del ARN del VHC < 1 log₁₀ tras cuatro semanas de terapia combinada (*lead-in phase*), en los cuales la probabilidad de alcanzar respuesta virológica sostenida (RVS) con triple terapia universal sería subóptima.

6. REFERENCIAS

- Romero-Gómez et al. J Hepatol 2013; 58:894A. 2. European Medicines Agency. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/landing/document_library_search.jsp&mid=WC0b01ac058009a3dc
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de medicamentos. Consejo Plus 2009. Madrid. Disponible en: <http://www.portalfarma.com> [Último acceso en enero 2014]
- Real Decreto 8/2010, del 20 de mayo. BOE 05/24/2010:126. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>.
- Oblikue Consulting. Base de datos sanitaria eSalud. URL disponible en: <http://www.oblikue.com/bddcostes/> [Último acceso en mayo 2013]