

# Coste del tratamiento de la Esclerosis Múltiple: Natalizumab frente a Fingolimod

Itziar Oyagüez<sup>1</sup>, Francisco José Farfan Sedano<sup>2</sup>, Cristina Bravo Lázaro<sup>3</sup>, Carolina Apezteguía Fernández<sup>4</sup>, America Carrasco Torrents<sup>3</sup>, Miguel Angel Casado<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia, Madrid; <sup>2</sup> Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Socio Colaborador Fundación Pharmaceutical Care; <sup>3</sup> Farmacéutica Especialista Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada; <sup>4</sup> Farmacéutica Especialista Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Infanta Cristina, Parla

## INTRODUCCIÓN

- La esclerosis múltiple es una enfermedad neurológica crónica que ocasiona un gran deterioro físico y psíquico.<sup>1</sup> Los tratamientos disponibles pretenden modificar el curso de la enfermedad, retrasando su progresión y evitando las recaídas.<sup>2</sup>
- Natalizumab i.v. es un anticuerpo monoclonal que impide específicamente la entrada de linfocitos al sistema nervioso.<sup>3</sup>
- Fingolimod por vía oral es un antagonista de receptores S1P1, de ganglios linfáticos del sistema nervioso central.<sup>4</sup> Los posibles efectos cardiovasculares observados, exigen que se realice una estrecha monitorización de la primera administración.<sup>5</sup>

## OBJETIVO

Estimar el coste por recaída y por progresión de discapacidad evitada de natalizumab y fingolimod en el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR), en España.

## MÉTODOS

- Se desarrolló un modelo de análisis de costes para determinar el coste anual de tratamiento con natalizumab y fingolimod desde la perspectiva hospitalaria en España.
- El análisis incluyó los siguientes costes directos sanitarios: coste farmacológico, coste de administración y coste de monitorización.
- El coste farmacológico se calculó en PVL<sup>6</sup>-deducción 7,5%<sup>7</sup>, considerando las posologías indicadas en las fichas técnicas de ambos medicamentos:
  - Natalizumab (Tysabri<sup>®</sup>), 300 mg cada 4 semanas por vía i.v. (13 inyecciones anuales)
  - Fingolimod (Gilenya<sup>®</sup>), 0,5 mg diarios por vía oral (365 administraciones anuales)
- En el caso de natalizumab se asumió como coste de administración una visita a hospital de día para cada inyección. No se consideró coste asociado a monitorización de anticuerpos anti-JC para el Sistema de Salud.
- El coste de monitorización de fingolimod incluyó electrocardiograma basal, visita a hospital de día para primera administración, vacunación frente a varicela (5% de pacientes)<sup>8</sup> y anualmente, 3 hemogramas, 3 determinaciones de transaminasas y 2 visitas al oftalmólogo.
- Se utilizó la tasa anual de recaída y la proporción de pacientes con progresión de discapacidad (definida como incremento de un punto en la escala EDSS) confirmada a las 12 semanas, indicadas en las fichas técnicas (tabla 1) como resultados de ensayos frente a placebo, para estimar el número necesario de pacientes a tratar (NNT) para cada parámetro.

Tabla 1. Tasa anual de recaída y proporción de pacientes con discapacidad, en ensayos clínicos frente a placebo\*

	Fingolimod (Estudio FREEDOMS)		Natalizumab (Estudio AFFIRM)	
	Placebo	Terapia	Placebo	Terapia
Tasa anual de recaída (al cabo de un año)	0,400	0,180	0,805	0,261
Discapacidad (progresión confirmada a 12 semanas)	24%	17%	29%	17%

\*No se realizó análisis de comparación indirecta entre las alternativas evaluadas

- Se calculó el coste/paciente necesario para evitar una recaída y el coste/paciente necesario para evitar una progresión de discapacidad.
- Los costes unitarios (€, año 2013) de los recursos se obtuvieron de una base de datos de costes sanitarios.<sup>9</sup> (Tabla 2)
- Se realizaron análisis de sensibilidad univariantes con:
  - 12 inyecciones anuales de natalizumab.<sup>10</sup>
  - consumo desagregado de recursos para 1ª administración de fingolimod (6 horas de supervisión por enfermería, con 2 pacientes simultáneos por enfermera, 1 visita de neurólogo y 1 visita cardiólogo).
  - sin considerar recursos para 1ª administración de fingolimod.

Tabla 2. Costes unitarios (€, 2013)

Recurso	Coste unitario (€)
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> ) 28 comprimidos de 0,5mg- PVL <sup>6</sup>	1.600,00 €
Natalizumab (Tysabri <sup>®</sup> ) 1 vial de 300mg- PVL <sup>6</sup>	1.636,85 €
Vacuna Virus Varicela Zoster (Varivax <sup>®</sup> )- 1 vial <sup>6</sup>	42,55 €
Hospital de día (coste por sesión) <sup>9</sup>	170,84 €
Electrocardiograma <sup>9</sup>	24,25 €
Control de transaminasas <sup>9</sup>	5,18 €
Hemograma <sup>9</sup>	4,36 €
Visita al oftalmólogo <sup>9</sup>	39,91 €
Visita al neurólogo* <sup>9</sup>	99,65 €
Visita al cardiólogo* <sup>9</sup>	83,88 €
Coste por hora de enfermería* <sup>9</sup>	20,11 €

\* Solo para análisis de sensibilidad

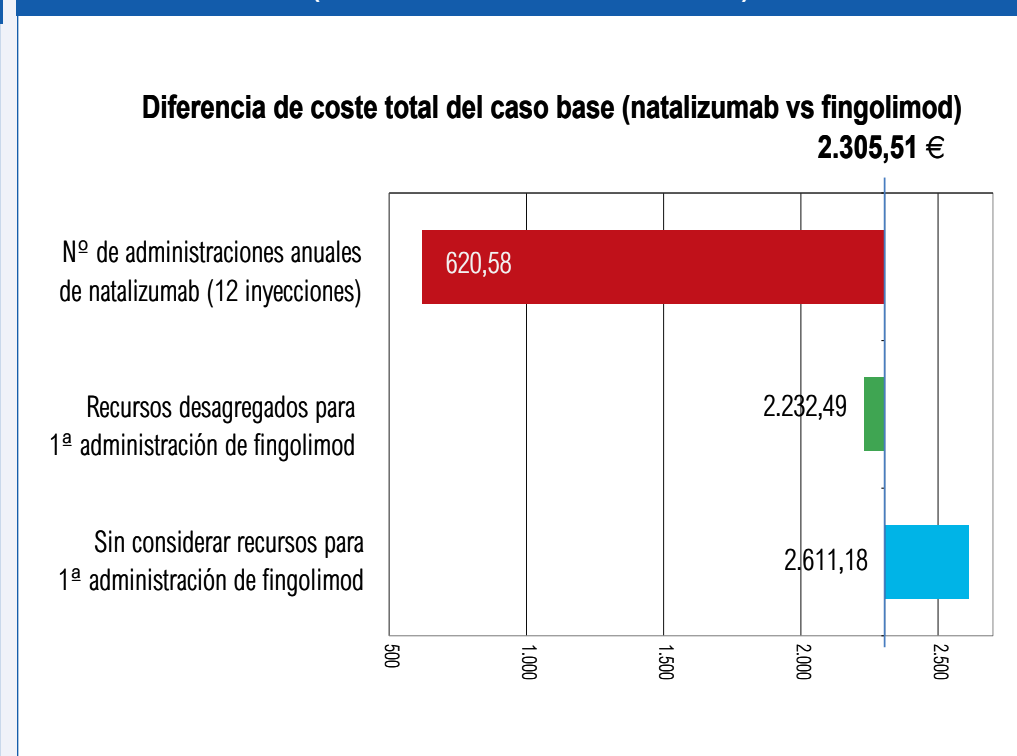
## RESULTADOS

- El tratamiento de la EMRR con natalizumab (13 administraciones) supone un coste total anual de 21.904€ por paciente versus 19.599€ con fingolimod diario. (Tabla 3)
- En ambas alternativas el coste farmacológico es el factor que más contribuye al coste global.
- Natalizumab requiere una inversión de 2.221€/año en concepto de administración, y fingolimod de 306€ anuales para monitorización.
- Con natalizumab se precisa tratar 2 pacientes para evitar una recaída y 8 para evitar progresión de la discapacidad, frente a los 5 y 14 pacientes necesarios, respectivamente, con fingolimod.
- El coste fue de 40.265€/por recaída evitada y 182.534€/progresión de discapacidad evitada con natalizumab, y 89.084€/recaída y 279.979€/progresión de discapacidad evitada con fingolimod.
- Los resultados del análisis de sensibilidad realizado (Figura 1) confirman que la situación definida en el caso base es un escenario conservador para natalizumab, al considerar en función de la ficha técnica la administración de 12 inyecciones anuales a pesar de que habitualmente en la práctica clínica se administra con periodicidad mensual (12 inyecciones anuales).

Tabla 3. Resultados del análisis de coste por paciente. Caso base (€, 2013)

COSTE POR PACIENTE	Fingolimod	Natalizumab	Diferencia frente a fingolimod
Coste farmacológico (€)	19.292,86 €	19.683,12 €	390,26 €
Coste de administración (€)	0,00 €	2.220,92 €	2.220,92 €
Coste de monitorización (€)	305,68 €	0,00 €	305,68 €
<b>COSTE TOTAL (€)</b>	<b>19.598,53 €</b>	<b>21.904,04 €</b>	<b>2.305,51 €</b>
NNT para evitar recaída	4,5	1,8	
Coste por recaída evitada	89.084,25 €	40.264,78 €	
NNT para evitar progresión de discapacidad	14,3	8,3	
Coste por progresión de discapacidad evitada	279.979,06 €	182.533,68 €	

Figura 1. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico (diferencia de coste total anual)



## CONCLUSIONES

Natalizumab comparado con fingolimod supone menor inversión en términos de coste/recaída evitada y coste/progresión de discapacidad evitada, en EMRR.

## Referencias

- <sup>1</sup> Kobelt G et al. Eur J Health Econ. 2006;7 Suppl 2:S65-74.
- <sup>2</sup> Compston A, et al. Lancet. 2008;372:1502-17.
- <sup>3</sup> Havrdova E et al. Lancet Neurol 2009; 8:254-60.
- <sup>4</sup> Kappos L, et al. NEJM. 2010;362:387-401.
- <sup>5</sup> AEMPS. Nota informativa. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_01-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_01-2012.pdf).
- <sup>6</sup> BOT Plus web. Disponible en : [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) (acceso 23 dic 2013).
- <sup>7</sup> RD 8/2010. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>.
- <sup>8</sup> Salleras L et al. Med Microbiol Immunol 2008;197(3):329-33.
- <sup>9</sup> eSalud. Disponible en: [www.oblikue.com](http://www.oblikue.com) (acceso 23 dic 2013).
- <sup>10</sup> Bomprezzi R, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2012;5:97-104.

Contacto: [ioyaguez@porib.com](mailto:ioyaguez@porib.com)

Presentado en XXXIV Jornadas de Economía de la Salud. Pamplona 27-30 Mayo 2014

Este trabajo ha recibido financiación no condicionada de Biogen Idec.

biogen ideo

