

---

# Análisis coste efectividad de Oxiconona/Naloxona vs Tapentadol en el tratamiento del dolor lumbar crónico con componente neuropático

Villanueva, Vicente<sup>1</sup>; Presa, María<sup>2</sup>; Oyagüez, Itziar<sup>2</sup>; Serrano, Mar<sup>3</sup>; Collar, Juan Manuel<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Unidad del dolor. Hospital General Universitario, Valencia

<sup>2</sup> Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid

<sup>3</sup> Dpto. Médico. Mundipharma, S.L., Madrid

<sup>4</sup> Dpto. Health Economics, Mundipharma, S.L., Madrid



# Introducción



- El dolor lumbar crónico es considerado el principal motivo de consulta médica y la causa más frecuente de discapacidad y disminución de la calidad de vida en países industrializados [1].
- Los pacientes con dolor lumbar crónico con componente neuropático presentan, además, un mayor grado de intensidad del dolor, con repercusión directa sobre la discapacidad [2].
- Los analgésicos opioides son los fármacos de elección para el tratamiento del dolor lumbar crónico de intensidad moderada a severa en los pacientes que no han alcanzado una respuesta satisfactoria, presentan intolerancia o contraindicación a los analgésicos de primera línea [3].
- Tapentadol es un analgésico opioide potente, indicado en el dolor agudo de moderado a intenso, que actúa como agonista del receptor  $\mu$  y con propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de la noradrenalina [4].
- La Oxycodona/Naloxona es un analgésico opioide potente, indicado en el dolor intenso. La oxycodona actúa como agonista del receptor  $\mu$  y  $\kappa$ , y la naloxona como antagonista para contrarrestar la acción de la oxycodona en los receptores opioides que se encuentran en el intestino [6].

# Objetivo y métodos



- El objetivo del presente estudio fue **evaluar la eficiencia de Oxicodona/Naloxona comparada con Tapentadol en el tratamiento del dolor lumbar crónico con componente neuropático**, según la perspectiva del Sistema Nacional de Salud en España.
- Para ello se realizó un análisis coste-efectividad en el que se compararon los costes farmacológicos de ambos tratamientos y los resultados en salud (efectividad) obtenidos en un estudio abierto y no intervencionista en una cohorte de pacientes con dolor lumbar crónico con componente neuropático [6].

$$\text{Ratio Coste – Efectividad Incremental} = \frac{\text{Coste OXN} - \text{Coste TAP}}{\text{Efectividad OXN} - \text{Efectividad TAP}}$$

# Métodos



- Los pacientes del estudio fueron seleccionados de la base de datos *German Pain Registry*, un registro alemán de tratamiento del dolor, que recibieron tratamiento de manera aleatoria con Oxiconona/Naloxona o Tapentadol como parte de su cuidado rutinario durante 12 semanas [6].
- En el estudio se incluyeron adultos con historia documentada de dolor lumbar crónico con componente neuropático, de intensidad moderada a severa, con una puntuación basal  $\geq 11$  en el *Pain Detect Questionnaire*, y que, a pesar del tratamiento con analgésicos, experimentasen un alivio de dolor insuficiente y/o acontecimientos adversos inaceptables [6].

# Métodos



- La eficacia y la seguridad se evaluaron mediante tres parámetros clínicos y tres parámetros de seguridad.

## Parámetros clínicos

- **Índice de intensidad de dolor lumbar (LBPIX)**, calculado con la Escala Visual Analógica de 100mm.
- **Discapacidad en la vida diaria** relacionada con el dolor, evaluada con la versión modificada del *Pain Disability Index* (mPDI).
- **Calidad de vida**, evaluada mediante el cuestionario EuroQol de cinco dimensiones y tres niveles (EQ-5D-3L).

## Parámetros de seguridad

- **Aparición de efectos adversos** relacionados con el tratamiento que conlleven discontinuación del tratamiento.
- **Estreñimiento inducido por opioides**, evaluado con el Índice de función intestinal (BFI), calculado con la Escala Visual Analógica de 100mm.
- Aparición de **efectos secundarios en el Sistema Nervioso Central**.

# Métodos



## Variable principal

- Porcentaje de pacientes con respuesta al tratamiento (mejoría  $\geq 30\%$  en la semana 12 respecto a la situación basal) en referencia a la combinación de los tres parámetros clínicos y los tres parámetros de seguridad.

## Variable secundaria

- Porcentaje de pacientes con respuesta al tratamiento (mejoría  $\geq 30\%$  en la semana 12 respecto a la situación basal) considerando únicamente los parámetros clínicos de manera individual y agrupada (los tres en conjunto).

## Análisis adicionales

- Porcentaje de pacientes en alcanzar una mejoría del  $\geq 50\%$  en la variable principal y en cada uno de los parámetros clínicos.
- Porcentaje de pacientes en alcanzar una mejoría del  $\geq 70\%$  en la variable principal y en cada uno de los parámetros clínicos.

# Métodos



- Para la estimación de los costes de tratamiento (€, 2017) se consideró:

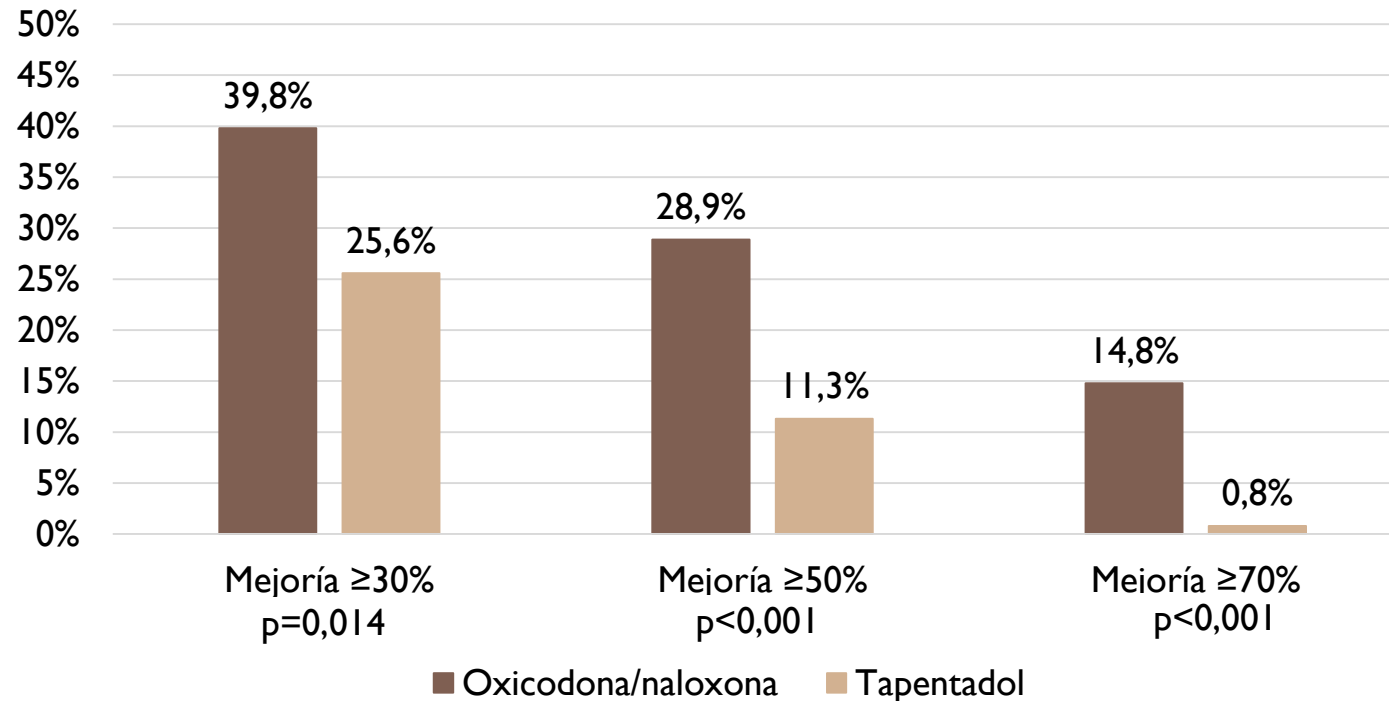
Principio Activo	Marca comercial	Presentación	Deducción*	PVP + IVA	Dosis media diaria**	Equivalencia en mEq de morfina
Oxicodona/ Naloxona	Targin®	Oxicodona/Naloxona 40/20 mg, 56 comprimidos de liberación prolongada	-	101,55 €	57,6 mg	117,0 mEq
Tapentadol	Palexia Retard®	Tapentadol 250mg, 60 comprimidos de liberación prolongada	7,5%	156,48 €	318,9 mg	127,6 mEq

*PVP, precio de venta al público, \* Real Decreto-Ley 8/2010, \*\* Dosis media diaria alcanzada en el estudio de Ueberall et al. en 12 semanas de tratamiento.*

# Resultados variable principal



- Los pacientes tratados con Oxidodona/Naloxona mostraron una respuesta significativamente mayor en la variable principal.



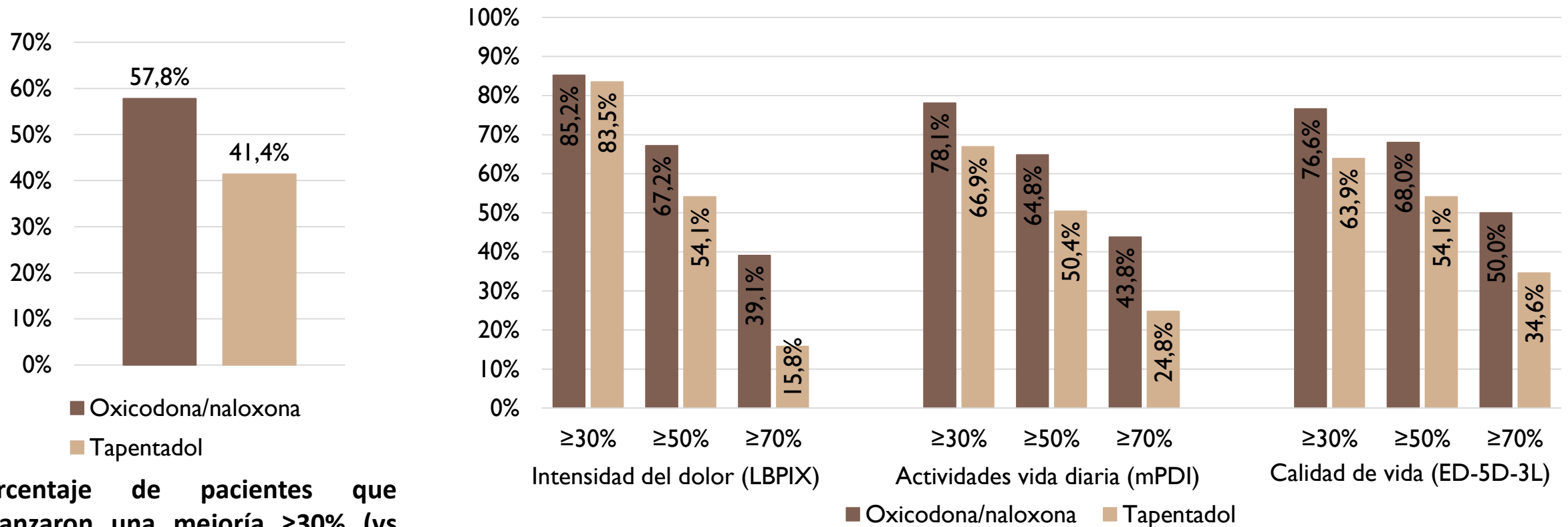
Porcentaje de pacientes que alcanzaron una mejoría  $\geq 30\%$ ,  $\geq 50\%$ ,  $\geq 70\%$  en la semana 12 vs situación basal, respecto a los tres parámetros clínicos en combinación con los tres parámetros de seguridad



# Resultados variable secundaria



- Oxycodona/Naloxona es una alternativa más efectiva que Tapentadol en todos los análisis realizados.



# Resultados costes farmacológicos



- El coste total por paciente, para un periodo de tratamiento de 12 semanas, fue menor con Oxicodona/Naloxona que con Tapentadol, estimándose un ahorro de costes de 60,10 €.

	Oxicodona/Naloxona	Tapentadol	Coste incremental
Coste total de tratamiento (12 semanas)	219,35 €	279,45 €	-60,10 €

# Resultados Ratio Coste-Efectividad Incremental



Resultado en efectividad	Coste incremental	OXN	TAP	Efectividad incremental	RCEI
Mejoría variable principal $\geq 30\%$	-60,10 €	39,8%	25,6%	14,2%	<b>Dominante</b>
Mejoría variable principal $\geq 50\%$	-60,10 €	28,9%	11,3%	17,6%	<b>Dominante</b>
Mejoría variable principal $\geq 70\%$	-60,10 €	14,8%	0,8%	14,0%	<b>Dominante</b>
Mejoría LBPIX $\geq 30\%$	-60,10 €	85,2%	83,5%	1,7%	<b>Dominante</b>
Mejoría LBPIX $\geq 50\%$	-60,10 €	67,2%	54,1%	13,1%	<b>Dominante</b>
Mejoría LBPIX $\geq 70\%$	-60,10 €	39,1%	15,8%	23,3%	<b>Dominante</b>
Mejoría mPDI $\geq 30\%$	-60,10 €	78,1%	66,9%	11,2%	<b>Dominante</b>
Mejoría mPDI $\geq 50\%$	-60,10 €	64,8%	50,4%	14,4%	<b>Dominante</b>
Mejoría mPDI $\geq 70\%$	-60,10 €	43,8%	24,8%	19,0%	<b>Dominante</b>
Mejoría EQ-5D-3L $\geq 30\%$	-60,10 €	76,6%	63,9%	12,7%	<b>Dominante</b>
Mejoría EQ-5D-3L $\geq 50\%$	-60,10 €	68,0%	54,1%	13,9%	<b>Dominante</b>
Mejoría EQ-5D-3L $\geq 70\%$	-60,10 €	50,0%	34,6%	15,4%	<b>Dominante</b>
Mejoría parámetros clínicos agrupados $\geq 30\%$	-60,10 €	57,8%	41,4%	16,4%	<b>Dominante</b>

# Conclusiones



Oxicodona/Naloxona es una estrategia más efectiva que Tapentadol en el manejo del paciente con dolor lumbar crónico, alcanzado una mayor respuesta en todos los parámetros evaluados.

Oxicodona/Naloxona genera un ahorro en el coste farmacológico de 60,10 € por paciente en un periodo de 12 semanas.



# Referencias



- [1] Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;386(9995):743-800.
- [2] Beith ID, Kemp A, Kenyon J, Prout M, Chestnut TJ. Identifying neuropathic back and leg pain: a cross-sectional study. *Pain*. 2011;152(7):1511-6.
- [3] Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, Gilron I, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Kamerman PR, Lund K, Moore A, Raja SN, Rice AS, Rowbotham M, Sena E, Siddall P, Smith BH, Wallace M. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2015;14(2):162-73.
- [4] AEMPS. Ficha técnica de Palexia® [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2017 [citado 06 nov 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73239/FichaTecnica\\_73239.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73239/FichaTecnica_73239.html.pdf)
- [5] AEMPS. Ficha técnica de Targin® [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2017 [citado 06 nov 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/71124/FichaTecnica\\_71124.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/71124/FichaTecnica_71124.html.pdf)
- [6] Ueberall MA, Mueller-Schwefe GH. Efficacy and tolerability balance of oxycodone/naloxone and tapentadol in chronic low back pain with a neuropathic component: a blinded end point analysis of randomly selected routine data from 12-week prospective open-label observations. *J Pain Res*. 2016;9:1001-20.