

Análisis coste-efectividad de carbonato de lantano frente a hidrocloreto de sevelámero en el tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad renal crónica en España

Blanca Gros¹, Emilio González-Parra², Antonio Galán³, José Antonio Herrero⁴, Itziar Oyagüez¹, Michael Keith⁵, Miguel Ángel Casado¹

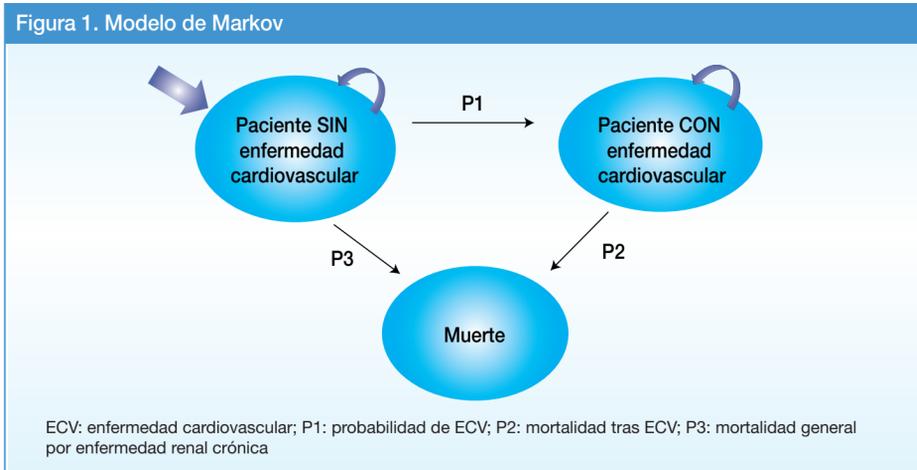
¹Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid; ²Consorcio Hospital General Universitario Valencia; ³Hospital Fundación Jiménez Díaz, Madrid; ⁴Hospital Clínico San Carlos, Madrid; ⁵Shire Pharmaceuticals, Wayne, PA, EEUU.

INTRODUCCIÓN

- Carbonato de lantano (CL) e Hidrocloreto de Sevelámero (HS) son eficaces para tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad renal crónica, y a diferencia de los quelantes cálcicos no incrementan el aporte de calcio, lo cual podría traducirse en menor riesgo de desarrollo de enfermedad cardiovascular (ECV).

MÉTODOS

- Se adaptó un modelo de Markov¹ con tres estados de salud: "Individuo sin ECV", "Individuo con ECV" y "Muerte", (Figura 1) construido a partir de un ensayo clínico de comparación directa de CL y HS.



- Las probabilidades de transición entre estados^{2,3} se obtuvieron de registros europeos (ERA-EDTA) y de la literatura, y se ajustaron aplicando el riesgo relativo en función de los niveles de fósforo sérico.^{4,5}
- La incidencia de ECV se estimó ponderando la incidencia de varios eventos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, parada cardíaca, enfermedad venosa periférica y accidente cerebro-vascular)².
- La medida de efectividad se estableció en años de vida ganados (AVG) y años de vida ajustados por calidad (AVACs) tras la aplicación de valores de utilidad en ERC y ECV obtenidos de la literatura.
- La estimación de la RCEI se realizó para las poblaciones por intención de tratar (ITT) y la población 'Completer' del ensayo clínico⁶.
- Se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos para confirmar la robustez del modelo.

OBJETIVO

- Evaluar, según la perspectiva del Sistema Nacional de Salud, la relación coste-efectividad incremental (RCEI) de CL versus HS como segunda línea de tratamiento en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) dializados, en un horizonte de 10 años.

- Además se llevó a cabo un análisis de subgrupos en función de la edad (20-44, 45-64, 65-74, >75 años), y de los niveles de fósforo.

Costes y utilidades

- Los costes unitarios y las utilidades se muestran en la tabla 1.
- En consonancia con la perspectiva del análisis, únicamente se incluyeron costes directos sanitarios (coste farmacológico y coste de manejo de la ECV).
- Los costes sanitarios (€, 2012) se obtuvieron de GRDs⁷.
- Los costes farmacológicos se calcularon en base al PVL⁸, aplicando la deducción del 7,5% establecida por el RD 8/2010⁹.
- Se aplicó una tasa de descuento del 3% anual a costes y beneficios en salud¹⁰.

Tabla 1: Costes unitarios y utilidades

Costes farmacológicos ⁸		(PVL)
CL (Fosrenol [®])	1.000mg 90 comprimidos	210,53 €
HS (Renagel [®])	800mg 180 comprimidos	157,03 €
Costes de ECV ⁷		
Coste promedio de Infarto agudo de Miocardio	Vivo	5.394 €
	Muerto	4.522 €
Insuficiencia cardíaca congestiva		4.499 €
Parada cardíaca		4.142 €
Enfermedad venosa periférica		2.458 €
Accidente cerebro-vascular		3.524 €
Utilidades		
Utilidad ERC ¹¹		0,674
Utilidad en ECV, 1 ^{er} año ^{12,13,14}		0,736
Utilidad en ECV, 2 ^o año ¹²		0,722

CL: Carbonato de Lantano, HS: Hidrocloreto de Sevelámero, ECV: Enfermedad Cardiovascular, ERC: Enfermedad Renal Crónica

RESULTADOS

- En el caso base, la RCEI de CL vs HS fue de 6.306€/AVAC adicional (población ITT) y 4.644€/AVAC adicional (población Completer) (Tabla 2).
- Los ASD realizados, mostraron que el coste de manejo de la ECV fue el parámetro con mayor influencia en los resultados.
- Considerando un umbral de disponibilidad a pagar de 30.000€/AVAC adicional, CL comparado con HS resultó una estrategia coste-efectiva en el 99,9% de las simulaciones del análisis probabilístico realizadas, para las dos poblaciones evaluadas (ITT y Completer) (Figura 2).
- En el análisis por subgrupos, todos los valores de RCEI estuvieron por debajo del umbral. El nivel de fósforo sérico resultó el parámetro con mayor impacto en los resultados (Tabla 3).

Tabla 2. Resultados del caso base

Población	Costes	Costes incrementales	AVG	AVG incrementales	AVACs	AVACs incrementales	RCEI		
							por AVG	por AVAC	
Completer	CL	18.776 €	293 €	6,13	0,11	3,84	0,06	2.875 €	4.644 €
	HS	18.482 €		6,02					
ITT	CL	18.680 €	163 €	6,08	0,04	3,81	0,03	3.902 €	6.306 €
	HS	18.517 €		6,04					

AVAC: Año de vida ajustado por calidad, AVG: Año de vida ganado, CL: Carbonato de Lantano, HS: Hidrocloreto de Sevelámero, ITT: Intención de Tratar

Figura 2: Análisis de Sensibilidad Probabilístico población Completer y población ITT

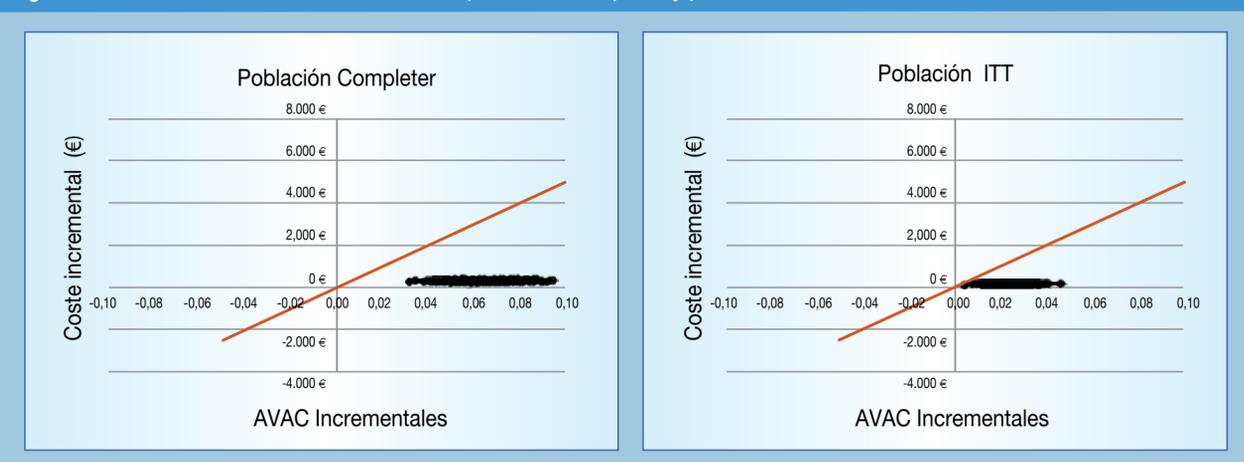


Tabla 3: Resultados del análisis por subgrupos

Parámetro	Caso Base	RCEI (€ /AVAC)	
		ITT	Completer
		6.306 €	4.644 €
Edad	20-44 años	7.904 €	4.696 €
	45-64 años	6.345 €	4.694 €
	65-74 años	6.191 €	4.796 €
	>75 años	6.253 €	4.969 €
Fósforo sérico	<7 mg/dL	17.441 €	4.777 €
	7-9 mg/dL	4.905 €	4.854 €
	>9 mg/dL	4.574 €	4.202 €

CONCLUSIONES

- En España, CL comparado con HS resulta una estrategia coste-efectiva para el tratamiento en 2ª línea de la hiperfosfatemia en pacientes con ERC dializados.

REFERENCIAS

- Park H et al. Value Health. 2011;14(8):1002-9.
- Renal Data System (USRDS). 2005 www.usrds.org/2002/pdf/i.pdf.
- ERA-EDTA. Annual Report. 2006. www.era-edta-reg.org/files/annual-reports/pdf/AnnRep2006.pdf.
- Tentori F et al. Am J Kidney Dis. 2008;52:519-30.
- Block GA et al. Am J Kidney Dis. 1998;31:607-17.
- Sprague SM et al. Clin Nephrol. 2009;72:252-8.
- Oblikue Database. www.oblikue.com/.
- BotPlus 2.0. www.portafarma.com/.
- Real Decreto-ley 8/2010. www.boe.es.
- López Bastida J et al. Gac Sanit. 2010;24:154-70.
- Young KC et al. J Clin Hypertens. 2009;11:555-63.
- Ara R et al. Am J Cardiovasc Drugs. 2008;8:419-27.
- Nichol G et al. Pharmacoeconomics. 2003;21:191-200.
- Spronk S et al. PLoS One. 2008;3:e3883.