

Evaluación del impacto de los agentes antivirales de acción directa tras dos años del plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en España: Resultados preliminares del análisis coste-utilidad

Juan Turnes¹, Raquel Domínguez-Hernández², Miguel Ángel Casado²

¹ Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, Pontevedra, España; ² Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid, España

INTRODUCCIÓN

- La hepatitis C crónica (HCC) es un problema de salud relevante que afecta a un porcentaje importante de la población¹.
- Los nuevos antivirales de acción directa (ADD) con tasas de respuesta viral sostenida (RVS) superiores al 95% hacen que sea una enfermedad curable¹.
- El Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C (PEACH)¹ ha permitido que numerosos pacientes tengan acceso y se beneficien de los nuevos AAD.

OBJETIVO

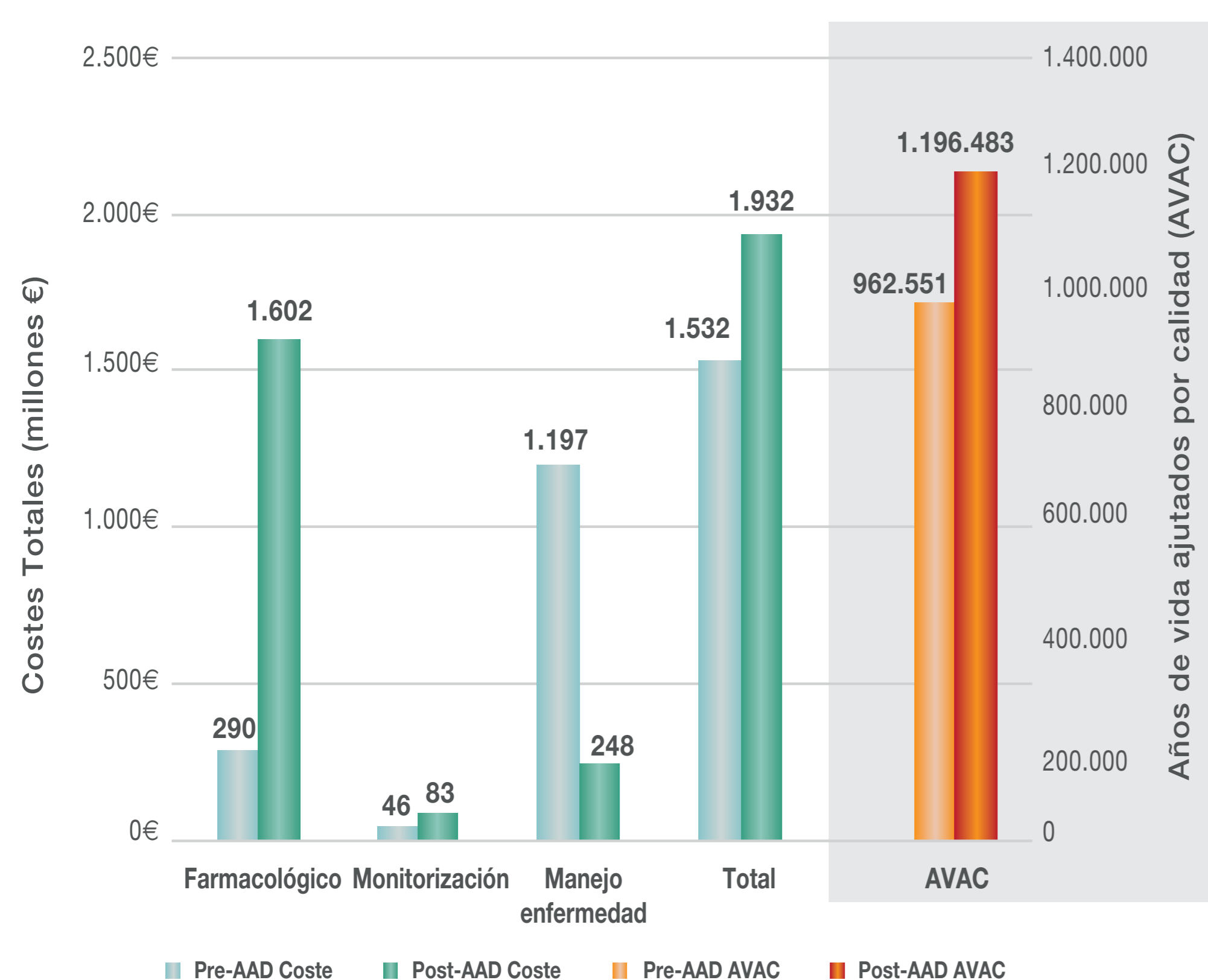
Realizar un análisis coste-utilidad (ACU) del acceso de los nuevos AAD tras dos años (2015-2016) desde la implementación del PEACH, en España.

METODOLOGÍA

- El ACU se simuló mediante un árbol de decisión y un modelo de Markov basados en un análisis previo², comparando el tratamiento con los nuevos AAD (estrategia post-AAD) frente a los tratamientos previos (pre-AAD) tras dos años desde la aprobación del PEACH.
- En la estrategia post-AAD se incluyeron los tratamientos posteriores a la comercialización de simeprevir, y en la estrategia pre-AAD tratamientos con interferón y ribavirina en doble o triple terapia con telaprevir o boceprevir.
- En ambas estrategias la población incluida en el análisis fue de 66.777³ con una media de edad de 52 años⁴. Entre el 2015 y 2016, el 100% de pacientes fueron tratados en la estrategia post-AAD³ y el 34% en pre-AAD⁵.
- La distribución según genotipos [74,5% (GT1), 2,0% (GT2), 12,2% (GT3) y 11,2% (GT4)], estados de fibrosis [1,0% (F0), 9,9% (F1), 25,0% (F2), 22,1% (F3) y 41,8% (F4)] y estado de tratamiento [66,6% naïve y 33,4% pretratados] se basó en datos nacionales publicados³.
- La respuesta virológica sostenida (RVS) en función del grado de fibrosis considerada en la estrategia post-AAD fue entre 95-98%³ y entre 48-78% en la estrategia pre-AAD, estas últimas fueron extraídas de los estudio más relevantes de cada terapia. Los pacientes no tratados evolucionan según la historia natural de la enfermedad.
- Las transiciones entre estados de salud⁶⁻¹² y las utilidades⁷ se obtuvieron de diferentes estudios publicados.
- El coste promedio por paciente del tratamiento en la estrategia post-AAD se calculó dividiendo el número total de pacientes tratados entre la inversión total en AADs realizada en los dos años (2015-2016)¹³, siendo su coste de 24.167€. En la estrategia pre-AAD el coste promedio farmacológico (15.003€) se calculó a partir del coste asociado al Sistema Nacional de Salud¹⁴.
- Los costes de monitorización del tratamiento¹⁵ y del manejo de la enfermedad^{11,15} se obtuvieron de la literatura.
- Aplicando una tasa de descuento anual del 3%¹⁶, los resultados se expresaron como costes directos sanitarios (€, 2016), años de vida ajustados por calidad (AVAC) y eventos clínicos evitados para un horizonte temporal de toda la vida del paciente. Además se realizó una estimación monetaria del valor social de la ganancia en AVACs.
- Los umbrales de eficiencias considerados fueron 20.000, 25.000 y 30.000€ por AVAC^{17,18}.

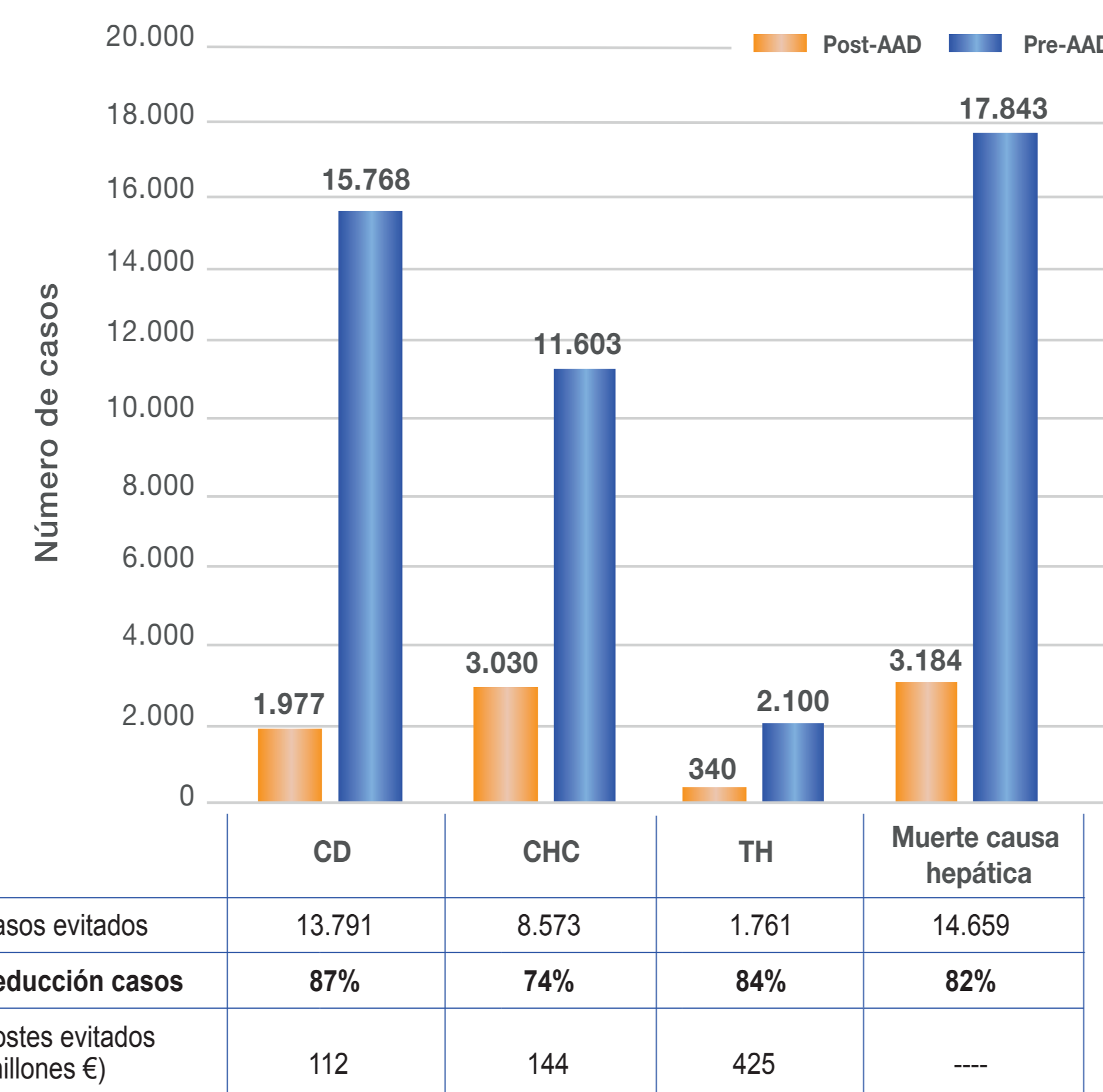
RESULTADOS

Figura 1. Resultados del análisis coste-utilidad de la cohorte de 66.777 pacientes



- La estrategia post-AAD se asoció con un aumento en AVACs (17,9 vs. 14,4), mayores costes (28.935€ vs 22.947€) mostrando una relación coste-utilidad incremental (RCUI) de 1.709€ por AVAC por paciente.
- La diferencia en el coste incremental invertido y el total de AVACs adicionales ganados en la estrategia post-AAD frente a pre-AAD para los 66.777 pacientes incluidos en el análisis se muestran en la Figura 1.

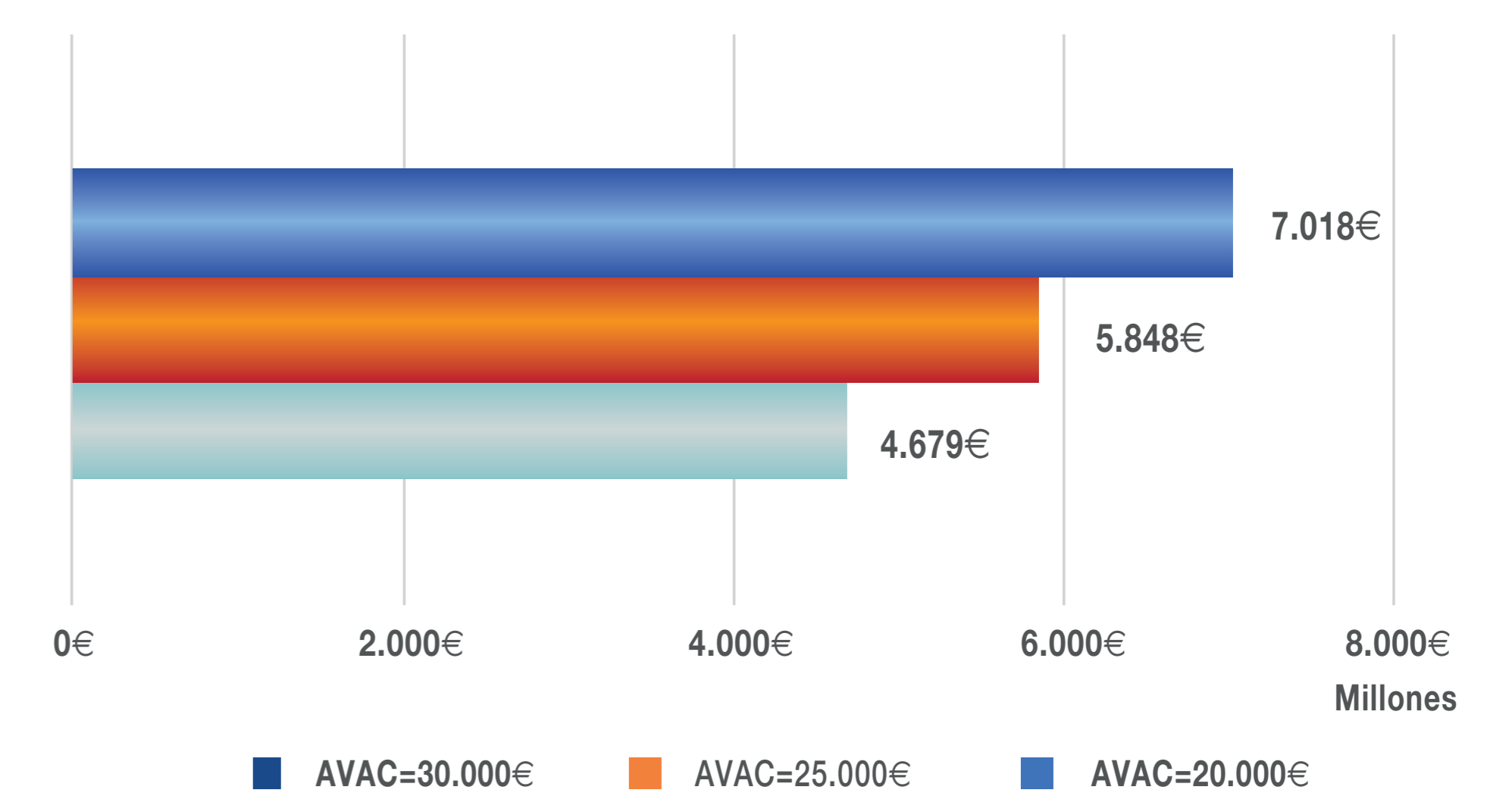
Figura 2. Casos y costes evitados (estrategia post-AAD vs. pre-AAD)



CD: Cirrosis descompensada; CHC: Carcinoma hepatocelular; TH: Trasplante hepático; ME: millones de euros

- Durante toda la vida de los pacientes, la estrategia post-AAD evitaría un número significativo de CD, CHC, TH y muertes por causa hepática, generando ahorros en costes sanitarios (Figura 2).

Figura 3. Estimación del valor monetario de los AVACs.



- El valor monetario del incremento en AVAC conseguido con la estrategia post-AAD frente a pre-AAD en toda la cohorte de pacientes, a partir del número de AVAC incrementales (233.932), considerando un umbral de eficiencia entre 20.000€ y 30.000€, osciló entre 4.679€ y 7.018€ millones de euros (Figura 3).

CONCLUSIONES

Con la llegada de los nuevos AAD y la implementación del PEACH en España, la estrategia post-AAD es una estrategia eficiente para el tratamiento de la HCC, obteniendo un coste incremental por AVAC inferior al umbral de eficiencia utilizado en España y una reducción significativa de los eventos clínicos asociados a la enfermedad, así como del coste derivado de su manejo.

REFERENCIAS

1. Plan Estratégico para el Abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEACH). MSSSI. <http://www.msssi.gob.es>
2. Turnes J, et al. Gastro Hepatol 2017; In press.
3. Información del PEACH C en el Sistema Nacional de Salud. MSSSI. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es>
4. Buti M, et al. Rev Esp Quimioter. 2015;28:145-53.
5. Razavi H, et al. J Viral Hepatol. 2014;21 Suppl 1:34-59
6. Buti M, et al. J Hepatol. 2005;42:639-45.
7. Chahal et al. JAMA. 2015;176:65-73.
8. Ferrante SA, et al. BMC Infectious Diseases. 2013;13:190.
9. Maylin S, et al. Gastroenterology. 2008; 135:821-9.
10. Saab S, et al. Liver Transpl. 2010;16:748-59.
11. San Miguel R, et al. GUT 2014;64:1277-88.
12. Younossi ZM, et al. Aliment Pharmacol Ther 2015;41:544-63.
13. Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Disponible en: <http://www.mineco.gob.es>
14. BOT Plus. Disponible en: <http://www.portalfarma.com>
15. Buti M, et al. Farm Hop. 2014;38:418-29.
16. López Bastido J, et al. Gac Sanit. 2010;24:154-70.
17. Vallejo-Torres L. Disponible en: <http://www3.gobiernodecanarias.org/>
18. Sacristán JA, et al. Gac Sanit 2002;16:334-43.