

Eficiencia de los nuevos anticoagulantes orales en la prevención del accidente vascular cerebral y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular respecto a los tratamientos actuales

M. Trapero-Bertran, M. Soley-Bori, J. Oliva, Á. Hidalgo, Á. Sanz, C. Espinosa y A. Gilabert



Introducción

Fibrilación auricular (FA)

- Taquiarritmia supraventricular caracterizada por la activación auricular no coordinada → deterioro función mecánica (Fuster et al, 2006)
- Incrementa el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular (ACV) y tromboembolismo (Hughes y Lip, 2008)

Tratamiento: anticoagulantes

- Reducir el riesgo de tener un accidente cerebrovascular y tromboembolismo
- Administración basada en la presencia o ausencia de factores de riesgo del ACV y tromboembolismo (Camm et al, 2010)

Introducción

Anticoagulantes orales comercializados en España

	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE MEDICAMENTO	LABORATORIOS	POSOLOGÍA/FORMATO
CLÁSICOS	Acenocumarol (ACE)	SINTROM® SINTROM UNO ©	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	Dosis individualizada/cápsulas 4mg y 1mg
	Warfarina (WAR)	ALDOCUMAR ©	ALDO UNION, S.A.	Dosis individualizada/cápsulas 1mg, 3mg, 5mg, 10mg
NUEVOS	Dabigatran etexilato mesilato (DABI)	PRADAXA ©	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Dosis 110mg o 300mg/cápsulas 110mg, 150mg
	Rivaroxaban (RIBA)	XARELTO ©	BAYER SCERING PHARMA AG	10mg/cápsulas 10mg

Fuente: Elaboración propia a partir de la información en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2011)

3

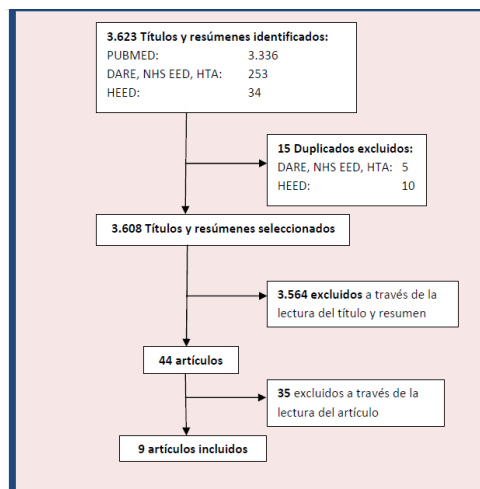
Objetivos

- Realizar una revisión sistemática de las evaluaciones económicas de los nuevos anticoagulantes orales para la prevención del accidente cerebral vascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España
- Desarrollar una herramienta práctica que informe la toma de decisiones

4

Métodos

-Revisión sistemática:



•Criterios de inclusión:

- Evaluaciones económicas completas
- Prevención trombo embolismo en pacientes con fibrilación auricular
- Publicadas en inglés o castellano

•Bases de datos:

- PUBMED
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)
- NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)
- Health Technology Assessment Database (HTA)
- Health Economics Evaluations Database (HEED)

5

Resultados

Estudio	Análisis	Perspectiva	Alternativas comparadas		Medida efectividad	Resultado
			Intervención	Comparador		
1.Jowet S, Bryan S et al	ACU	Proveedor	Warfarina	Ácido acetilsalicílico	Clínica y QOL	Dominancia
2.Sorensen S, Kansal AR et al	ACU	Financiador	Dabigatrán	Warfarina	Clínica y QOL	+ efectivo, +costoso
3.Mercaldi CJ, Ciarametaro M et al	ACE	No se especifica	Warfarina	No warfarina	Clínica y QOL	+efectivo, +costoso
4.Freeman JV, Zhu RP et al	ACU	Proveedor	Warfarina + Dabigatrán	Dabigatrán	QOL	\$45.372/QALY
5.RGADT	ACE	No especifica	Fármacos antiarrítmicos/warfarina	No fármacos antiarrítmicos, antiplaquetarios o warfarina/No antiplaquetarios o warfarina	Clínica y QOL	+efectivo, +costoso
6.Shah SV, Gage BF	ACU	No especifica	Dabigatrán/Warfarina	Ácido acetilsalicílico	QOL	\$12.000/QALY
7.Gage BF, Cardinally AB	ACU	Financiador	Warfarina	Ácido acetilsalicílico	QOL	Dominancia
8.Leigh JP, White RH	ACE	Financiador	Warfarina	No warfarina	Clínica	+efectivo, + costoso
9.Caro JJ, O'Brien JA et al	No se especifica	Proveedor	Warfarina/ácido acetilsalicílico	No terapia	Clínica	+efectivo, -costoso

3 ACE 3 proveedor Warfarina alternativa en todas las comparaciones más frecuentes
5 ACU 3 financiador Warfarina vs. AAC & Warfarina vs. ácido acetilsalicílico

QOL Dominancia: 2
Clínica + efectivo, + costoso: 6
QOL + efectivo, -costoso: 1

6

Resultados

- Riesgo alto: Dabigatran tratamiento dominante
- Riesgo moderado: Dabigatran presenta una buena relación coste-efectividad
- Riesgo bajo: Warfarina es tratamiento dominante

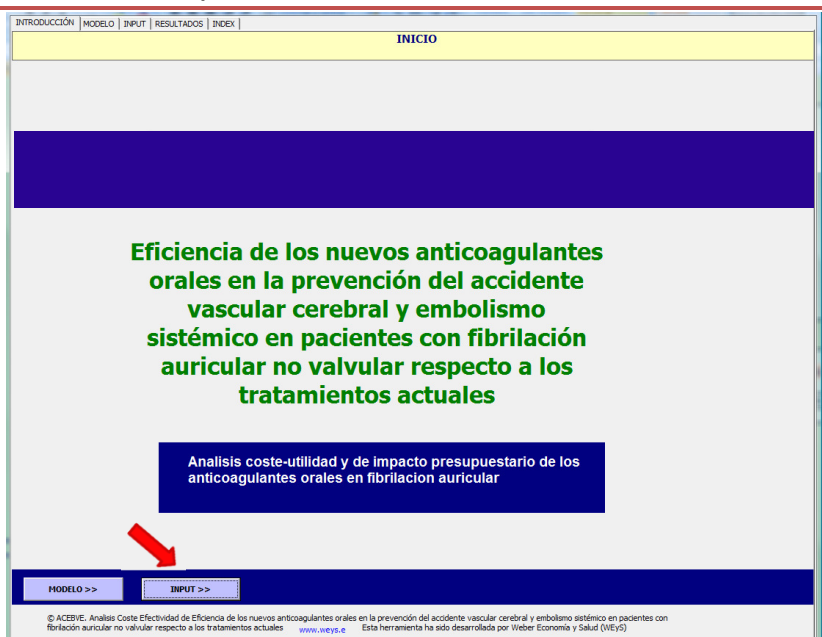
7

Resultados

- Ahorro de costes en términos de
 - No monitorización del INR
 - Mejor salud
- Sin embargo:
 - La calidad de la evidencia en estudios de coste-efectividad de los nuevos anticoagulantes orales es muy pobre actualmente
 - Peligro de la no monitorización del INR en pacientes con alto riesgo
- Implementación herramienta práctica (toma de decisiones)

8

Herramienta práctica



INTRODUCCIÓN | MODELO | INPUT | RESULTADOS | INDEX

INICIO

Eficiencia de los nuevos anticoagulantes orales en la prevención del accidente vascular cerebral y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular respecto a los tratamientos actuales

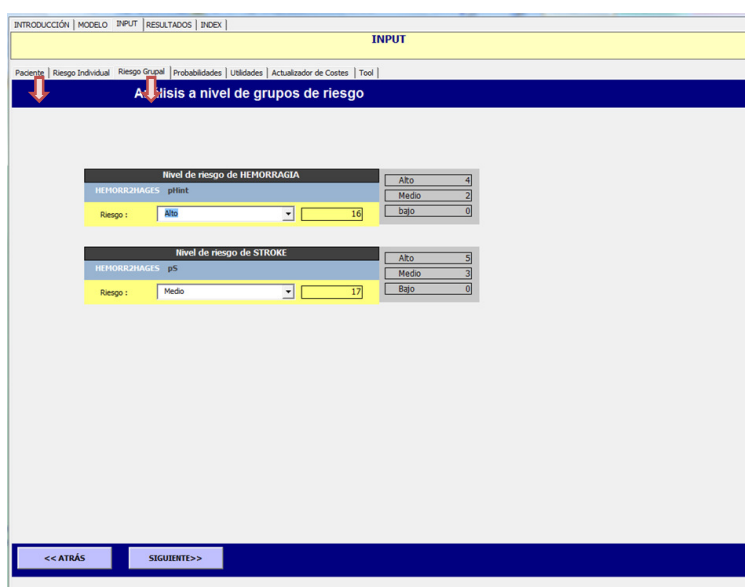
Análisis coste-utilidad y de impacto presupuestario de los anticoagulantes orales en fibrilación auricular

MODELO >> INPUT >>

© ACEBVE. Análisis Coste Efectividad de Eficiencia de los nuevos anticoagulantes orales en la prevención del accidente vascular cerebral y embolismo sistémico en pacientes con Fibrilación auricular no valvular respecto a los tratamientos actuales. www.viesys.es Esta herramienta ha sido desarrollada por Viesber Economía y Salud (VIESyS).

9

Herramienta práctica



INTRODUCCIÓN | MODELO | INPUT | RESULTADOS | INDEX

INPUT

Paciente | Riesgo Individual | Riesgo Grupal | Probabilidades | Utilidades | Actualizador de Costes | Tool

Análisis a nivel de grupos de riesgo

Nivel de riesgo de HEMORRAGIA

HEMORRAGIAS: p1int

Riesgo: 16

Nivel de riesgo de STROKE

HEMORRAGIAS: p1s

Riesgo: 17

<< ATRÁS SIGUIENTE >>

10

Herramienta práctica: algoritmos de riesgo

Algoritmos utilizados para estratificar el riesgo del accidente cerebral vascular (ACV) y el tromboembolismo, y las hemorragias:

CHAD₂DS₂VASc (Lip et al 2010)

Factores de riesgo: edad, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular, etc

HASBLED (Pisters et al 2010)

Factores de riesgo: edad, hipertensión, accidente cerebrovascular, labile INR (International Normalized Ratio), etc

11

Herramienta práctica

Enfermedades asociadas

Referencia	Probabilidades	Probabilidades para Warfarina		Warfarina		Acenocumarol		Dabigatran		Rivaroxaban		Apixaban		Otro	
		Valor a incluir	Valor pd	VAI	VPD	VAI	VPD	VAI	VPD	VAI	VPD	VAI	VPD	VAI	VPD
p_AIT	Pulmonary Embolism (PE)														
p_S	Deep vein thrombosis (DVT)														
phmay	Major bleeding (MaB)														
phint	Minor bleeding (MiB)														
p_IAM	Wound haematoma (Wh)														
pd_af	Minor bleeding (MiB)														
pd_AIT	Wound haematoma (Wh)														
RR_AIT	RR de AIT por un EIR														
RR_S	RR de Stroke por un EIR														
RR_IAM	RR de IAM por un EIR														
pd_S	de stroke letal														

tom	Tiempo en meses de 1 ciclo														
tdc	Tasa de descuento de costes														
tdr	Tasa de descuento de														

12

Herramienta práctica: resultados

Accidente cerebrovascular (ACV o stroke)

AIT (accidente isquémico transitorio)

Infarto de Miocardio

Accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV o stroke hemorrágico)

Hemorragias mayores

muerte

13

Herramienta práctica

Utilidades

Desde el Ev.Isq. rev :			
Referencia	Utilidades	Valor a Incluir (si Procede)	Probabilidades para WARFARINA
AF	AF		
AIT	AIT		
stroke	stroke		
hemorragia mayor	hemorragia mayor		
hemorragia intracranial	hemorragia intracranial		
IAM	IAM		
post-stroke (daño permanente)	post-stroke (daño permanente)		
EIR (post-stroke con daño temporal)	EIR (post-stroke con daño temporal)		
2ndo stroke	2ndo stroke		
post-2do stroke	post-2do stroke		
de hemorragia intracranial con daño temporal	de hemorragia intracranial con daño temporal		
post-hem int (daño permanente)	post-hem int (daño permanente)		
AF* (post-hem int/may con daño temporal)	AF* (post-hem int/may con daño temporal)		
post-hem may (daño permanente)	post-hem may (daño permanente)		
post-infarto	post-infarto		

14

Herramienta práctica

Costes

Concepto	Coste		Moneda		Año		Coste actualizado
	Valor a incluir	Valor pd	VAI	VPD	VAI	VPD	
coste manejo en el 1º año							
AIT							
stroke							
Hem mayor							
de muerte por Infarto Hem int							
IAM							
coste de la muerte por evento letal							
coste manejo en años posteriores							
post-stroke							
post-2º stroke							
post-Hem int							
post-Hem may							
post-IAM							

Espera por favor, queda 0% para terminar

RCEI

IMPACTO PRESUPUESTARIO 5 AÑOS

15

Herramienta práctica

Análisis coste-efectividad

	RCEI					
	AVG	AVG desc.	AVAC	AVAC desc.	coste	coste desc.
Warfarina						
Acenocumarol						
Dabigatran						
Rivaroxaban						
Apixiban						

Estimación del ratio coste efectividad incremental entre dos opciones que se seleccionen					
	Coste (desc)	AVG (desc)	AVAC (desc)	€/AVG	€/AVAC

16

Conclusiones



17