

## Sobre el coste-efectividad del dabigatrán

### On the Cost-effectiveness of Dabigatran

#### Sra. Editora:

La introducción de los nuevos anticoagulantes orales en la prevención de eventos tromboticos en fibrilación auricular no valvular no está exenta de controversia. Su coste es uno de los elementos controvertidos. Recientemente, González-Juanatey et al<sup>1</sup> han publicado en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA que dabigatrán resulta coste-efectivo frente a los antagonistas de la vitamina K. Sin embargo, me han llamado la atención detalles que me gustaría matizar.

En primer lugar, los autores declaran conflictos de intereses con el fabricante de dabigatrán y manifiestan expresamente que tales intereses no les han influido en la redacción del artículo. Sin embargo, Vanatis et al<sup>2</sup> ha demostrado que los estudios en que hay conflictos de intereses con compañías farmacéuticas resultan más veces coste-efectivos que cuando no los hay.

Los estudios de coste-efectividad dependen de los costes que se apliquen y de la efectividad que se suponga a cada rama de comparación<sup>3</sup>. González-Juanatey et al. presentan costes anuales de tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K con razón internacional normalizada capilar de 378,00 euros con buen control y 462,31 euros sin él. Sorprende que estos costes sean más elevados que en Inglaterra<sup>4</sup>. Y más sorprende que uno de los autores no recuerde que publicó un estudio en 2008<sup>5</sup>, financiado entonces por la Seguridad Social, en el que el coste medio de tratamiento por paciente y año fue de 135,14 euros.

Los análisis de costes también pueden realizarse calculando el coste-efectividad incremental. Hemos calculado el coste-efectividad incremental de dabigatrán frente a antagonistas de la vitamina K para valorar su coste-efectividad en nuestra área sanitaria.

Trabajamos con un sistema descentralizado para determinación de razón internacional normalizada capilar, con toma de muestras en 32 consultorios y envío de resultados *online* al centro de referencia. Las dosificaciones son devueltas tras validación por hematólogo. Nuestro porcentaje de razón internacional normalizada en franja terapéutica es del 69%.

Tenemos a 5.843 pacientes anticoagulados activos, de los que 2.320 (40%) son por fibrilación auricular no valvular. Calculando una media de 14 mg por semana<sup>5</sup>, el coste anual de la medicación es de 124.229,50 euros. El coste del test de la razón internacional normalizada lo tenemos cerrado a 2,80 euros por determinación, e incluye tiras, aparatos e informática. En 2011 se realizaron 84.123 determinaciones (media de 14,5 por paciente/año), con importe anual de 235.544,40 euros.

En el lugar de referencia, el horario de control es de media jornada, con un hematólogo y dos enfermeros. La suma de los tiempos de control en los centros periféricos equivaldría a una jornada completa. El personal allí asignado es sólo enfermería. Con esto, el gasto en personal fue de 60.075,50 euros anuales. Añadimos 8.757,50 euros como gastos repercutidos siguiendo el estudio de Navarro et al<sup>5</sup>.

Así pues, el coste anual del tratamiento con antagonistas de la vitamina K para nuestra área supone 428.606,90 euros (73,35 euros por paciente). El dabigatrán supone un coste anual de

1.106,84 euros, deducido el 7,5%. Esto resulta en un coste incremental por paciente y año de 1.033,49 euros.

El número de pacientes que es necesario tratar para reducir un evento se extrajo del estudio RE-LY usando una calculadora de riesgo (<http://ulan.mede.uic.edu/cgi-bin/nntcalc.pl>). El número de pacientes que es necesario tratar para evitar un ictus invalidante fue de 294,1 pacientes con la dosis de 150 mg/12 h y 1.666,6 con la dosis de 110 mg. Por lo tanto, el coste-efectividad incremental para evitar un ictus invalidante resultó en 303.949,23 euros con la dosis 150 mg y 1.738.847,11 euros con la de 110 mg. Se contrastó con la tabla de indemnizaciones por accidentes de tráfico<sup>6</sup>, que sirve como referencia a los jueces para valorar lesiones. Así, en 2012, la muerte de un paciente de 71 años (media de edad del estudio RE-LY) está valorada hasta 167.188,22 euros, y los costes por secuelas no llegarían a 200.000 euros por todos los conceptos, incluso daños morales.

Por lo tanto, consideramos que dabigatrán no es coste-efectivo para la prevención de eventos tromboticos clínicamente significativos para un área sanitaria con similar tecnología para control del tratamiento anticoagulante oral. Los estudios de coste-efectividad deben realizarlos organismos independientes para valoración por el Sistema Nacional de Salud, no por las propias compañías farmacéuticas.

Santiago Soler-Martínez\*

Servicio de Hematología y Hemoterapia, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, Las Palmas de Gran Canaria, España

\* Autor para correspondencia:  
Correo electrónico: [ssolmarl@gobiernodecanarias.org](mailto:ssolmarl@gobiernodecanarias.org)

On-line el 8 de febrero de 2013

## BIBLIOGRAFÍA

- González-Juanatey JR, Álvarez-Sabin J, Lobos JM, Martínez-Rubio A, Reverter JC, Oyagüez I, et al. Análisis de coste-efectividad de dabigatrán para la prevención de ictus y embolia sistémica en fibrilación auricular no valvular en España. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:901-10.
- Valachis A, Polyzos NP, Nearchou A, Lind P, Mauri D. Financial relationships in economic analyses of targeted therapies in oncology. *JCO.* 2012;30:1316-20.
- Avorn J. The relative cost-effectiveness of anticoagulants: obvious, except for the cost and the effectiveness. *Circulation.* 2011;123:2519-21.
- Pink J, Lane S, Pirmohamed M, Hughes DA. Dabigatran etexilate versus warfarin in management of non-valvular atrial fibrillation in UK context: quantitative benefit-harm and economic analyses. *BMJ.* 2011;343:d6333.
- Navarro JL, César JM, Fernández MA, Fontcuberta J, Reverter JC, Gol-Freixas J. Tratamiento anticoagulante oral. Estudio coste/beneficio. *Rev Admin Sanit.* 2008;6:525-42. Disponible en: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/261/261v6n3a13127955pdf001.pdf>
- MEyC. Resolución de 24 de enero de 2012. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/02/06/pdfs/BOE-A-2012-1780.pdf>

#### VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.06.006>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.02.007>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.12.002>