

Cartas al Editor

Coste-efectividad del evolocumab



Cost-effectiveness of Evolocumab

Sr. Editor:

En las últimas décadas, la atención al paciente cardiópata ha mejorado notablemente, lo que ha sucedido en gran parte por las constantes innovaciones en el tratamiento. Ahora bien, a la hora de valorar la introducción de cualquier medicación nueva en la práctica clínica, no solo es importante determinar la eficacia y la seguridad de dicho fármaco, sino también su coste incremental, ya que habitualmente cualquier novedad terapéutica suele suponer un mayor coste que con el tratamiento previo para recoger el valor de dicha innovación.

En este contexto, el estudio de coste-efectividad realizado sobre evolocumab tiene gran interés¹. Recordemos que en el estudio FOURIER, con 27.564 pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica y colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) ≥ 70 mg/dl a pesar del tratamiento con estatinas, la adición de evolocumab se asoció con una reducción significativa del 15% en la variable primaria del estudio (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, hospitalización por angina inestable/revascularización coronaria) y del 20% en la variable secundaria principal (muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus), tras 2,2 años de seguimiento². Ahora bien, al ser una opción terapéutica más costosa, es importante tener datos de coste-efectividad.

Aunque reconocemos el esfuerzo realizado por los autores, pensamos que algunas presunciones ponen en entredicho la validez de los resultados y las conclusiones.

En primer lugar, el propio marco de evaluación. En el presente trabajo se realizan 2 análisis con 2 tipos de modelos con distintos horizontes temporales, a 26 meses (modelo de árbol de decisión) y a 10 años (modelo de Markov). Consideramos que dichos horizontes temporales resultan inapropiados debido a que se trata de pacientes con cardiopatía isquémica crónica, con una supervivencia media mayor. Además, el tratamiento para reducir el colesterol, sobre todo el más intensivo, tiene impacto en la supervivencia, por lo que el horizonte temporal de vida sería el más adecuado³.

En cuanto a los costes asumidos por cada una de las intervenciones, sencillamente no es posible aceptar como válidos dichos cálculos. Parece que se ha aplicado el coste anual de cada intervención a cada ciclo mensual, resultando en unos costes de tratamiento marcadamente superiores a lo esperado. Por ejemplo, si el coste anual estimado del evolocumab es de 4.969,74 euros, ¿cómo es posible que los resultados del modelo de Markov (a 10 años) muestren un coste de 471.417 euros? Además, según los autores, el coste anual del tratamiento con estatinas es de 104,87 euros (8,7 euros/mes). Teniendo en cuenta que el coste por presentación de 28 comprimidos de atorvastatina 20, 40 y 80 mg actualmente es de 9,21, 18,42 y 36,84 euros respectivamente, parece que se ha subestimado el coste. Asimismo, analizando los datos publicados, estimamos que menos de un 12% de los pacientes estarían tomando ezetimiba, cifra que parece demasiado baja teniendo en cuenta que cada vez se emplea más la terapia combinada hipolipemiente. También es reseñable que los costes aplicados a los eventos parecen más bajos que lo publicado, lo que penalizaría la intervención más eficaz⁴.

Otro aspecto relevante es que el análisis de coste-efectividad se ha realizado teniendo en cuenta a toda la población FOURIER, cuya

inclusión requería que tuviera el cLDL ≥ 70 mg/dl², cuando la población de pacientes financiada^{5,6} en España tiene enfermedad cardiovascular establecida con cLDL > 100 mg/dl y la máxima dosis de estatinas tolerada, por lo que, salvo que se hubiese hecho un ajuste considerando los valores basales de cLDL, difícilmente pueden ser aplicables a nuestro medio los resultados observados. Además, solo se ha tenido en cuenta el primer evento cardiovascular, y no las recurrencias, lo que podría penalizar el tratamiento más eficaz.

Finalmente, aunque los autores reconocen que «debido a la ausencia de umbral para este tipo de resultados en evaluación económica, resulta difícil aportar conclusiones que puedan confirmar que el tratamiento con evolocumab sea o no coste-efectivo», concluyen que «el tratamiento con evolocumab no resulta coste-efectivo».

En definitiva, consideramos que las limitaciones cuestionan la conclusión del estudio y, por lo tanto, creemos que sería necesario corregir las presunciones arriba descritas para reflejar la eficiencia de la intervención analizada en el marco del Sistema Nacional de Salud.

CONFLICTO DE INTERESES

C. Escobar y V. Barrios han recibido honorarios de Amgen por la realización de ponencias científicas.

Carlos Escobar^{a,*} y Vivencio Barrios^b

^aServicio de Cardiología, Hospital La Paz, Madrid, España

^bServicio de Cardiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: escobar_cervantes_carlos@hotmail.com

(C. Escobar).

On-line el 31 de mayo de 2018

BIBLIOGRAFÍA

1. Olry de Labry Lima A, Gimeno V, Sierra JF, et al. Cost-effectiveness and budget impact of treatment with evolocumab versus statins and ezetimibe for hypercholesterolemia in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:1027–1035.
2. Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, et al. Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2017;376:1713–1722.
3. Kristiansen IS, Gyrd-Hansen D. Cost-effectiveness analysis based on the number-needed-to-treat: common sense or non-sense? *Health Econ*. 2004;13:9–19.
4. Planellas L, Sorio F, Restovic G, P-062. Coste de eventos cardiovasculares en España: una revisión de literatura. XXXV Jornadas de la Asociación de Economía de la Salud (AES). Granada, 17 al 19 de junio de 2015.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de posicionamiento terapéutico-Evolocumab/V1/03032016. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-evolocumab-repatha.pdf>. Consultado 20 Abr 2016.
6. Anguita Sánchez M, Castro Conde A, Cordero Fort A, et al. Challenges in oral lipid-lowering therapy: position document of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1083–1087.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.02.013>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.05.031>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.04.028>

0300-8932/

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.