



Eficiencia de los agentes biológicos disponibles actualmente en España para el tratamiento de la psoriasis moderada-grave

García A¹, Ferrández C², Blasco AJ³, Lázaro P³.

¹ Servicio de Dermatología. Hospital de La Princesa, Madrid. ² Servicio de Dermatología. Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona.

³ Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud, Madrid.

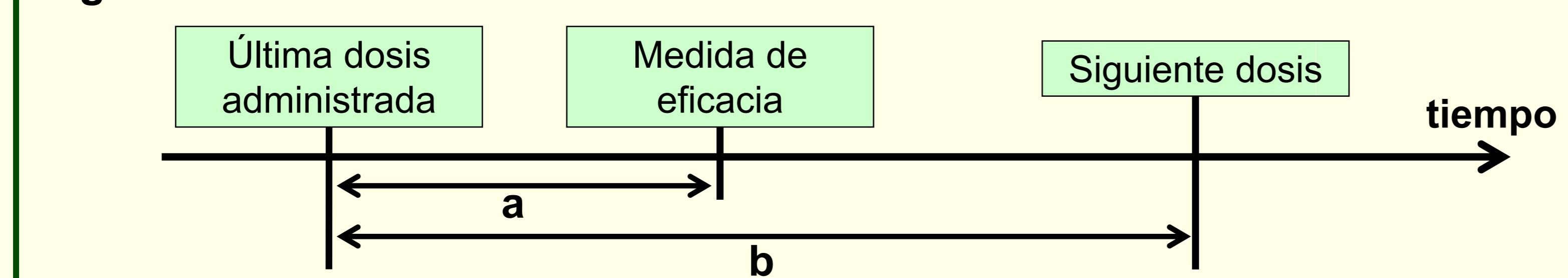
Objetivo:

Evaluar la eficiencia, en términos de coste-eficacia incremental (CEI), de los biológicos disponibles actualmente en España (adalimumab, etanercept, infliximab y ustekinumab) para el tratamiento de la psoriasis moderada-grave.

Métodos:

Modelo de evaluación económica: Árbol de decisión para cada uno de los tratamientos (pauta y duración) de los biológicos comparados. La información sobre eficacia y pauta se ha obtenido de los ensayos clínicos (EC) publicados en los que comparan el tratamiento a evaluar con placebo. **Horizonte temporal:** Duración de los EC (mínimo: 10 semanas; máximo: 24 semanas). **Perspectiva:** Financiador (Sistema Nacional de Salud), considerando sólo los costes del fármaco (precio de venta de laboratorio). Para infliximab, cuya dosis depende del peso, el peso de los sujetos del estudio se ha estandarizado por edad y sexo a la población española y corregido por el incremento de peso de los sujetos con psoriasis. **Coste incremental:** Coste del tratamiento, asumiendo que el coste del placebo es cero. Cuando se considera periodificación de costes, la "unidad de coste" de la última dosis se calcula como una proporción, en la cual el numerador es el tiempo entre la última dosis administrada y el momento en el que se mide la eficacia, y el denominador es el tiempo entre la última dosis administrada y el momento en el que debería ser administrada la siguiente dosis (según ficha técnica) (Figura 1). **Eficacia incremental:** Proporción de pacientes que responden con el criterio Psoriasis Area Severity Index (PASI) 75 (mejoría del 75% del PASI basal) en el grupo del biológico menos la proporción que responden en el grupo placebo. Cuando había más de un ensayo para un tratamiento, se ha realizado un metaanálisis asumiendo un modelo de efectos aleatorios (DerSimonian-Laird). **Eficiencia:** CEI (Cociente: coste incremental/eficacia incremental). **Incertidumbre:** Análisis de sensibilidad determinista, construyendo escenarios con los intervalos de confianza al 95% para los costes y eficacia.

Figura 1. Cálculo de unidad de coste. Unidad de coste = a/b



Resultados:

Resumen de las características de los ECs incluidos

Estudio	Año	Ámbito	Duración (semanas)	Fármaco	Pauta	N (pacientes)
Gordon et al.	2008	EE.UU., Canadá	12	Adalimumab	80 mg + 40 mg/2 semanas	45
				Placebo		52
Saurat et al.	2008	Europa, Canadá	12, 16	Adalimumab	80 mg + 40 mg/2 semanas	108
				Placebo		53
Menter et al.	2008	EE.UU., Canadá	12, 16	Adalimumab	80 mg + 40 mg/2 semanas	814
				Placebo		398
Leonardi et al.	2003	EE.UU.	12	Etanercept	2 x 25 mg/semana	162
				2 x 50 mg/semana		164
Papp et al.	2005	EE.UU., Europa, Canadá	12	Etanercept	2 x 25 mg/semana	196
				2 x 50 mg/semana		194
Gottlieb et al.	2003	EE.UU.	12, 24	Etanercept	2 x 25 mg/semana	57
				Placebo		55
van de Kerkhof et al.	2008	Europa	12	Etanercept	50 mg/semana*	96
				Placebo		46
Tyring et al.	2006	EE.UU.	12	Etanercept	2 x 50 mg/semana	311
				Placebo		306
Reich et al.	2005	Europa, Canadá	10, 24	Infliximab	5 mg/Kg**	301
				Placebo		77
Menter et al.	2007	EE.UU., Europa, Canadá	10	Infliximab	5 mg/Kg***	314
				Placebo		208
Chaudhari et al.	2001	EE.UU.	10	Infliximab	5 mg/Kg***	11
				Placebo		11
Gottlieb et al.	2004	EE.UU.	10	Infliximab	5 mg/Kg***	99
				Placebo		51
Leonardi et al.	2008	EE.UU., Canadá, Bélgica	12	Ustekinumab	45 mg†	255
				90 mg†		256
Papp et al.	2008	EE.UU., Europa, Canadá	12	Ustekinumab	45 mg†	409
				90 mg†		411
						410

*Equivalente a 2 x 25 mg/semana. **Se administra en las semanas 0, 2, 6, 14 y 22. ***Se administra en las semanas 0, 2, y 6. †Se administra en las semanas 0 y 4.

Coste de los biológicos, unidades administradas y "unidades de coste" cuando se considera periodificación de costes

Biológico	Pauta	Unidad	Precio (euros)	semanas	Unidades	
					Administradas	"De coste"
Adalimumab	80 mg + 40 mg/2 semanas	Pluma de 40 mg	514,15	12	8	7,5
Etanercept	2 x 25 mg/semana	Jeringa de 25 mg	118,40	16	10	9,5
	2 x 50 mg/semana	Jeringa de 50 mg	236,80	24	24	24
Infliximab	5 mg/Kg*	Vial de 100 mg	536,28	10	15-12**	12,5-10**
Ustekinumab	45 mg***	Vial de 45 mg	3.052,26	24	25-20**	21,25-17**
	90 mg***			12	2	1,67
						3,33

*Se administra en las semanas 0, 2, 6, 14 y 22. **En el escenario más favorable. ***Se administra en las semanas 0 y 4.

Figura 2. Eficacia de los biológicos vs. placebo

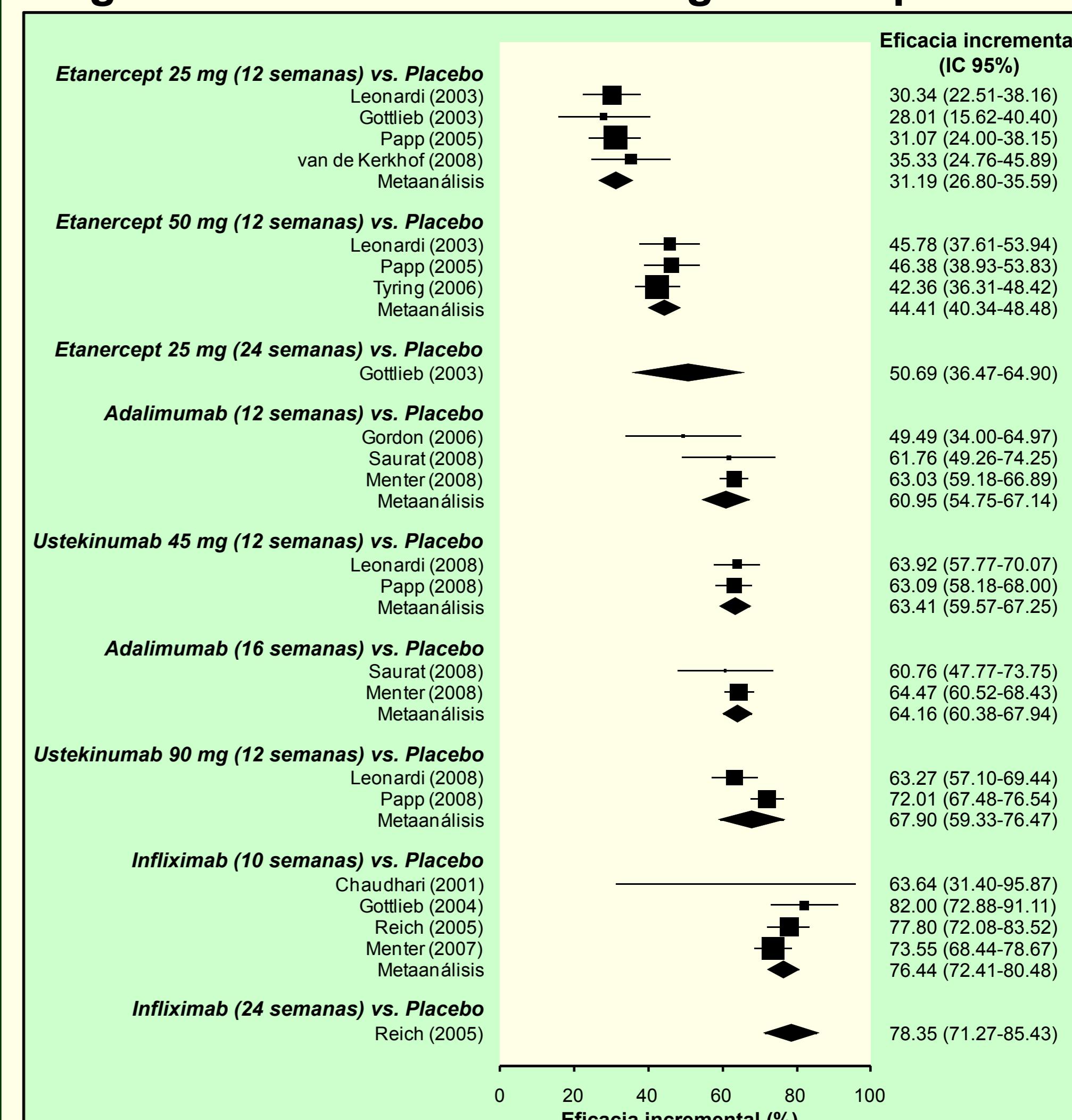


Figura 3. Eficacia de los biológicos vs. placebo, considerando unidades administradas (CEI: coste/respondedor PASI-75 ganado)

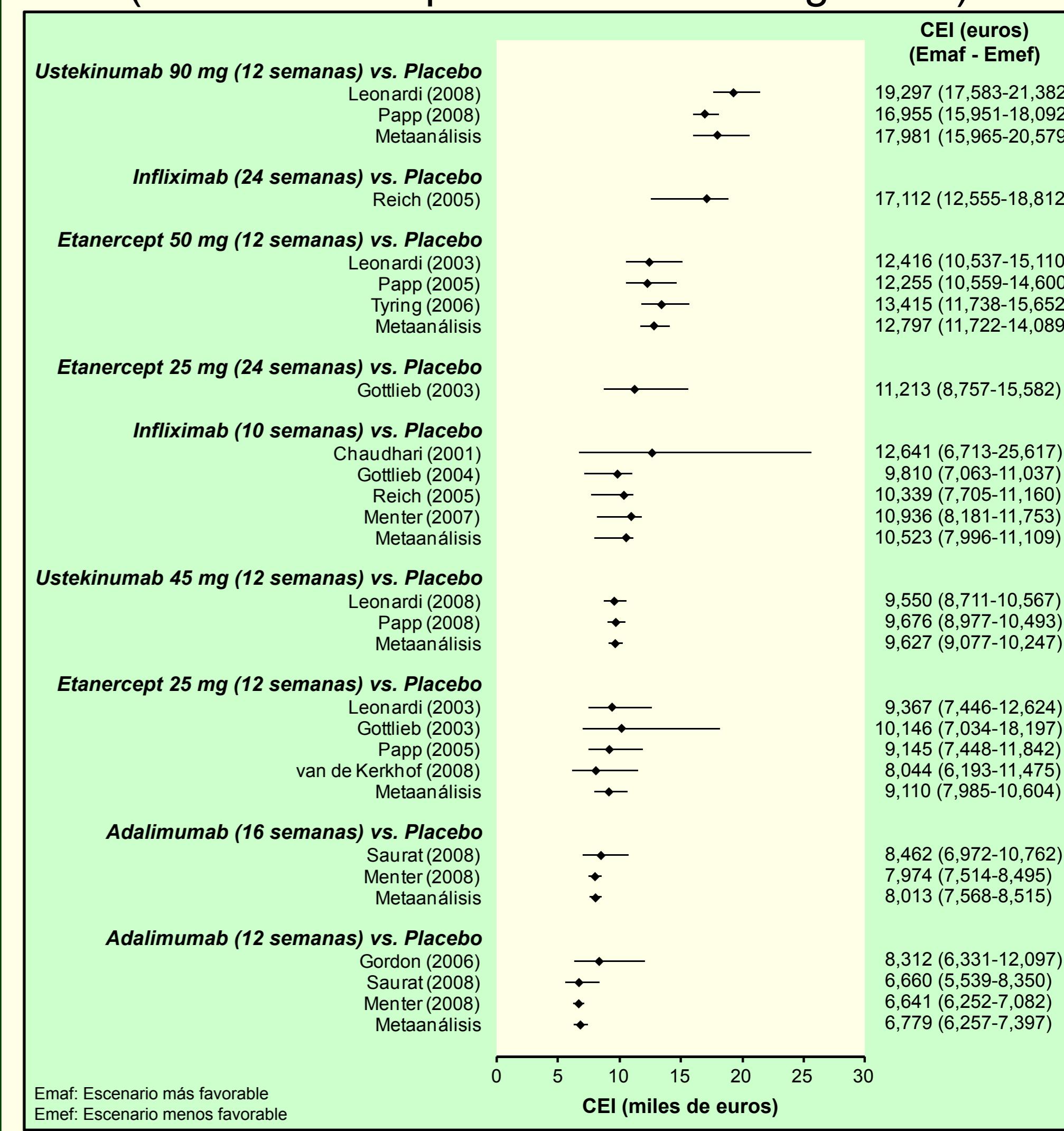
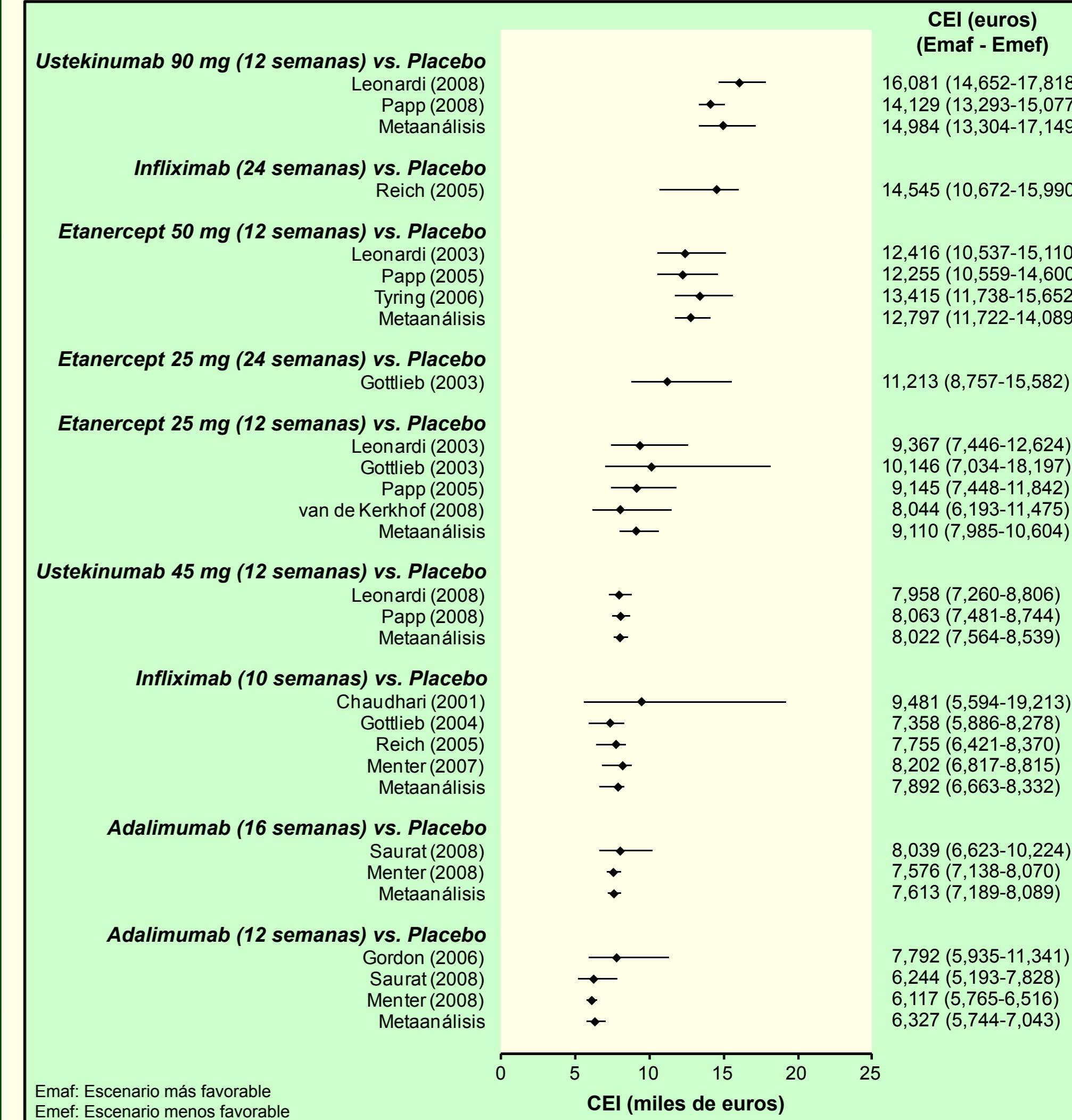


Figura 4. Eficacia de los biológicos vs. placebo, considerando periodificación de costes (CEI: coste/respondedor PASI-75 ganado)



Conclusión:

De los biológicos disponibles, el más eficiente de acuerdo a sus CEIs es adalimumab. El beneficio económico mostrado por adalimumab es metodológicamente robusto, dado que es el biológico más eficiente no sólo en el caso basal, sino también en los escenarios más favorable y menos favorable considerados.

Estudio financiado por Abbott Laboratories, sin restricciones.