

ORIGINALES

Eficiencia de los agentes biológicos en el tratamiento de la psoriasis moderada-grave

A.J. Blasco^a, P. Lázaro^a, C. Ferrándiz^b, A. García-Díez^c y J. Liso^d

^aTécnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud. Madrid. España.

^bServicio de Dermatología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. España.

^cServicio de Dermatología. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid. España.

^dServicio de Atención Farmacéutica Especializada. Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. España.

Resumen. *Introducción.* Los agentes biológicos en el tratamiento de la psoriasis son más caros y, en general, de eficacia similar o superior que la terapia clásica. Sin embargo, se desconoce su eficiencia en términos de coste/eficacia (coste por cada paciente que responde en las condiciones de los ensayos clínicos).

Objetivo. Estimar los cocientes de coste/eficacia de adalimumab, etanercept, infliximab y efalizumab en el manejo de la psoriasis moderada-grave.

Material y métodos. Modelo de evaluación económica, construyendo un árbol de decisión para cada uno de los tratamientos sobre los que existe evidencia científica. Se ha usado la perspectiva del financiador (Sistema Nacional de Salud), considerando sólo los costes del fármaco. La eficacia (proporción de pacientes que responden con el criterio PASI-75) asignada es la que consta en los ensayos clínicos. Cuando había más de un ensayo para cada tratamiento se han realizado metanálisis. Cuando la dosis depende del peso, este último en los sujetos del estudio se ha estandarizado por edad y sexo a la población española, corregido por el incremento de peso de los sujetos con psoriasis. La incertidumbre se ha manejado mediante análisis de sensibilidad.

Resultados y conclusiones. Asignando en los modelos la eficacia de los 15 ensayos clínicos publicados, el agente biológico más eficiente en términos de coste/eficacia es adalimumab, con el que se consigue un respondedor PASI-75 a un coste de 8.013 euros. Con el resto de los biológicos y con diferentes pautas el coste/respondedor osciló entre 9.370 € y 17.112 €. El análisis de sensibilidad confirma la robustez de estos hallazgos.

Palabras clave: psoriasis, eficiencia, terapia biológica, metanálisis.

EFFICIENCY OF BIOLOGIC AGENTS IN THE TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE PSORIASIS

Abstract. *Background.* In the treatment of psoriasis, biologic agents are more expensive than conventional therapy while showing similar or superior efficacy. However, their efficiency in terms of cost/efficacy (cost per responder in clinical trial conditions) is unknown.

Objective. To estimate the cost/efficacy ratios of adalimumab, etanercept, infliximab, and efalizumab in the management of moderate to severe psoriasis.

Material and Methods. A model for the costs analysis was elaborated by building a decision tree for each of the treatments for which scientific evidence was available. The payer perspective (Spanish national health system) was used, only considering drug costs. The efficacy (proportion of patients who respond according to Psoriasis Area Severity Index [PASI] 75 criterion) was assigned according to the results of the clinical trials. When more than 1 trial was available per treatment, a meta-analysis was undertaken. In the case of weight-dependent dosing, the weight of the study participants was adjusted by age and sex to the standard Spanish population with correction for increased weight in individuals with psoriasis. Uncertainty was investigated with a sensitivity analysis.

Results and Conclusions. Assigning the efficacy reported in the 15 published clinical trials, the most efficient biologic agent in terms of the cost/efficacy ratio was adalimumab, with one PASI 75 response at a cost of €8,013.

For the remaining biologic agents and with different regimens, the cost per responder ranged from €9,370 to €17,112. The sensitivity analysis confirmed the robustness of these figures.

Key words: psoriasis, efficiency, biologic agents, meta-analysis.

Correspondencia:

Antonio J. Blasco.

Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS).

Cambrils, 41-2.

28034 Madrid. España.

ablasco@taiss.com

Aceptado el 21 de mayo de 2009.

Introducción

La psoriasis es una enfermedad cutánea de carácter inflamatorio, generalmente de curso crónico y recidivante y de etiología desconocida. Su diagnóstico es fundamentalmente clínico y se basa en la identificación de placas eritematosas con escamas nacaradas y bordes bien definidos. Suele evolucionar con remisiones y recaídas espontáneas, y puede persistir toda la vida o durar sólo unos meses. Se estima que su prevalencia en la raza blanca es del 1,5 al 3% de la población. Afecta a ambos sexos, puede aparecer en cualquier edad, pero es rara en menores de 5 años. Se estima que 125 millones de personas padecen psoriasis en todo el mundo¹. En España la prevalencia es del 1,4%². Entre el 5-7% de los pacientes con psoriasis, y aproximadamente el 40% de los que tienen enfermedad cutánea extensa, desarrollan artritis psoriásica³. El instrumento de medida más usado para evaluar la psoriasis en los ensayos clínicos es el *Psoriasis Area Severity Index* (PASI). La *European Medicines Agency* (EMA) reconoce la respuesta PASI-75 (mejoría del 75% del PASI basal) como indicador en los ensayos clínicos de que la psoriasis grave ha respondido al tratamiento⁴.

Dependiendo de la gravedad de la enfermedad se puede aplicar fototerapia, tratamientos tópicos o sistémicos. Entre los tratamientos sistémicos clásicos se utiliza metotrexato, acitretino y ciclosporina A. Sin embargo, en los últimos años se han desarrollado nuevos agentes biológicos en el manejo de la psoriasis^{3,5-8}. Las terapias biológicas para la psoriasis se clasifican en dos grupos:

1. Agentes que se dirigen al factor de necrosis tumoral alfa (TNF α), por ejemplo etanercept, infliximab y adalimumab.
2. Agentes que interfieren específicamente la activación o funciones de las células T, por ejemplo efalizumab y alefacept.

Los agentes biológicos son más caros y, en general, de eficacia similar o superior a la terapia convencional^{8,9}. Sin embargo, se desconoce su eficiencia en términos de coste/eficacia (coste por cada paciente que responde). Por estas razones se ha diseñado el presente proyecto, cuyo propósito general es producir conocimiento sobre la eficiencia de los agentes biológicos en el tratamiento de la psoriasis. El objetivo concreto es calcular la ratio de coste/eficacia de las terapias con agentes biológicos (adalimumab, etanercept, infliximab y efalizumab) en pacientes con psoriasis moderada-grave.

Metodología

Diseño

Estudio de evaluación económica de la eficiencia (coste/eficacia) de los agentes biológicos mediante la construcción de

árboles de decisión deterministas con análisis de sensibilidad. Para ello se han construido árboles de decisión que permiten calcular los costes directos, eficacia (tasa de respondedores con criterio de PASI-75) y la eficiencia (coste/eficacia) de cada uno de los tratamientos (en función de la dosis y duración) de los 4 agentes biológicos que se han comparado (adalimumab, etanercept, infliximab y efalizumab). Para construir cada árbol de decisión se ha partido de los ensayos clínicos en los que se utiliza el tratamiento correspondiente y se ha reproducido su estructura frente a placebo. El modelo simplificado tiene dos ramas: una corresponde al tratamiento con el biológico correspondiente y la otra al tratamiento con placebo (fig. 1). La perspectiva del análisis es la del financiador: Sistema Nacional de Salud (SNS). En consecuencia, se han tenido en cuenta sólo los costes directos. Como tales se han considerado los costes que los agentes biológicos representan para el SNS. El horizonte temporal del modelo es el de la duración de los ensayos clínicos en los que se ha basado cada comparación⁹⁻²³. No es necesario realizar un ajuste temporal mediante una tasa de descuento de los costes y resultados futuros, dado que los costes y la eficacia se producen como máximo en 24 semanas.

Síntesis de la evidencia científica sobre la eficacia

Para poder asignar en los modelos los estimadores de eficacia se realizó una búsqueda de la evidencia científica en las bases de datos Medline, Embase, Biblioteca Cochrane (Registro de ensayos clínicos) e IME (Índice Médico Español). Los términos usados en la búsqueda fueron: psoriasis, psoria*, clinical trial, randomized trial, controlled trial, ensayo clínico, ensayo aleatorio, ensayo aleatori* y ensayo controlado. Los fármacos fueron definidos en la búsqueda con los siguientes términos: adalimumab, Humira, efalizumab, Raptiva, etanercept, Enbrel, infliximab, Remicade. Se acotó la búsqueda a documentos publicados en inglés o español, desde cualquier fecha hasta marzo de 2008. Después de localizar las referencias bibliográficas se eliminaron las repetidas. Se obtuvieron los resúmenes de las referencias seleccionadas, y fueron leídos de forma independiente por dos investigadores (AJB, PL), quienes decidieron si tras su lectura no se solicitaba el artículo por no superar los criterios de inclusión, o si no podía ser excluido, en cuyo caso se solicitaba el trabajo. Los artículos fueron leídos de forma independiente por dos investigadores (AJB, PL), quienes decidieron si el artículo en texto completo cumplía los criterios de inclusión, en cuyo caso se incorporó al análisis. Los criterios aplicados para incluir un estudio en el análisis fueron:

1. Tratarse de un artículo original.
2. Que el diseño del estudio correspondiera a un ensayo clínico aleatorio controlado.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3181225>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3181225>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)