

ORIGINALES

Estudio farmacoeconómico del tratamiento de la onicomiosis con lacas ungueales antifúngicas en España

Miquel Ribera Pibernat^a, Carlos Iglesias García^b, Ilonka Zsolt^c y Carlos Ferrándiz Foraster^a

^aServicio de Dermatología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Universitat Autònoma de Barcelona. Badalona. Barcelona.

^bSalutis Research, S.L. Barcelona.

^cDepartamento Médico. Grupo Ferrer. Barcelona. España.

INTRODUCCIÓN: Para el tratamiento tópico de la onicomiosis, en estos momentos en España se encuentran comercializadas 3 especialidades en forma de laca ungueal que contienen amorolfina, ciclopirox y tioconazol, respectivamente. Hasta el momento no se han realizado estudios farmacoeconómicos que permitan concluir cuál de estos principios activos formulados en laca ungueal tiene la mejor relación coste-efectividad en el tratamiento de la onicomiosis leve.

OBJETIVO: Determinar el tratamiento tópico con una mejor relación coste-eficacia para el tratamiento de la onicomiosis en España en el año 2004.

MATERIAL Y MÉTODO: Se realiza un estudio de la relación coste-efectividad, desde la perspectiva de financiación del sistema sanitario, entre diferentes tratamientos tópicos en formulación de laca ungueal (ciclopirox, amorolfina y tioconazol) para la onicomiosis blanca superficial y/o la onicomiosis distal leve. Además de las alternativas en monoterapia, se analiza la alternativa de no tratar. Las pautas terapéuticas presentan ciclos recurrentes en un horizonte temporal de un máximo de 30 meses. Esta recurrencia se ha analizado en el estudio de coste-efectividad mediante cadenas de Markov.

RESULTADOS: Los resultados indican que la alternativa más eficiente es la terapia con laca ungueal con ciclopirox al 8%.

DISCUSIÓN: Estos resultados se deben a las ventajas competitivas en cuanto a precio y resultados sanitarios del ciclopirox frente al resto de tratamientos, con unas tasas de recurrencia similares. Los análisis de sensibilidad para las principales variables confirman la robustez de los datos.

CONCLUSIÓN: El ciclopirox al 8% en laca ungueal tiene una mejor relación coste-efectividad que las lacas de amorolfina y tioconazol en el tratamiento de la onicomiosis.

Palabras clave: Onicomiosis. Ciclopirox. Tioconazol. Amorolfina. Lacas ungueales. Análisis farmacoeconómico. Análisis de coste-eficacia.

Correspondencia: M. Ribera Pibernat.
Josep Renom, 59. 08201 Sabadell. España.

Pharmacological analysis of nail lacquer to treat onychomycosis in Spain

INTRODUCTION: For the topical treatment of onychomycosis three treatments, amorolfine, ciclopirox and tioconazole in nail lacquer solution are currently available in Spain. Until now, no pharmacoeconomic studies have been performed to determine which of these active principles in nail lacquer is the most cost-effective for the treatment of mild onychomycosis.

OBJECTIVE: To determine the most cost-effective treatment for dermatophyte onychomycosis in Spain in 2004.

MATERIAL AND METHOD: A cost-effectiveness study was performed from the financial perspective of the public health service of the different topical treatments in nail lacquer formulation (ciclopirox, amorolfine and tioconazole) for white superficial onychomycosis and/or mild distal onychomycosis. Monotherapeutic alternatives and the option of non-treatment were also analyzed. The therapeutic regimens consisted of recurrent cycles for a maximum of 30 months. This recurrence was analyzed in a cost-effectiveness study with Markov chains.

RESULTS: The most efficient alternative was monotherapy with ciclopirox at 8% in nail lacquer.

DISCUSSION: These results are due to the advantages presented by ciclopirox in price and clinical outcomes over the other treatments. Recurrence rates were similar. The robustness of the results was confirmed by a sensitivity analysis of the main variables.

CONCLUSION: Ciclopirox nail lacquer solution 8% shows superior cost-effectiveness compared with amorolfine and tioconazole in nail lacquer solution for the treatment of onychomycosis.

Key words: Onychomycosis. Ciclopirox. Tioconazole. Amorolfine. Nail lacquer solution. Pharmacoeconomic analysis. Cost-effectiveness analysis.

Los tratamientos tópicos de la onicomiosis se utilizan en monoterapia en la afección leve-moderada de las uñas, que se define como la afección de 1-4 uñas y/o menos de un 80% de la lámina ungueal, respetando la matriz¹. Por otra parte, la tendencia actual es la de utilizar, en la onicomiosis más extensa, el tratamiento combinado de antifúngicos orales y tópicos para aumentar el índice de curación y disminuir el de recidivas².

Entre los distintos tratamientos tópicos para la onicomiosis, las lacas son las más elegidas puesto que permiten una aplicación más cómoda, un mejor cumplimiento por parte del paciente y aseguran una mayor eficacia al permanecer el principio activo más tiempo en contacto con la uña enferma, lo que facilita su penetración a través de la lámina ungueal hasta alcanzar el lecho ungueal. Los tratamientos con ungüentos y pomadas son menos eficaces, por lo que no han sido considerados en este estudio¹.

En estos momentos, en España se encuentran comercializadas 3 especialidades en forma de laca ungueal que contienen amorolfina, ciclopirox y tioconazol, respectivamente.

Hasta el momento no se han realizado en España estudios farmacoeconómicos que permitan concluir cuál de estos principios activos formulados en laca ungueal tiene la mejor relación coste-efectividad en el tratamiento de la onicomiosis superficial o distal leve.

El objetivo de este estudio es averiguar qué alternativa terapéutica es más eficiente para la resolución de la

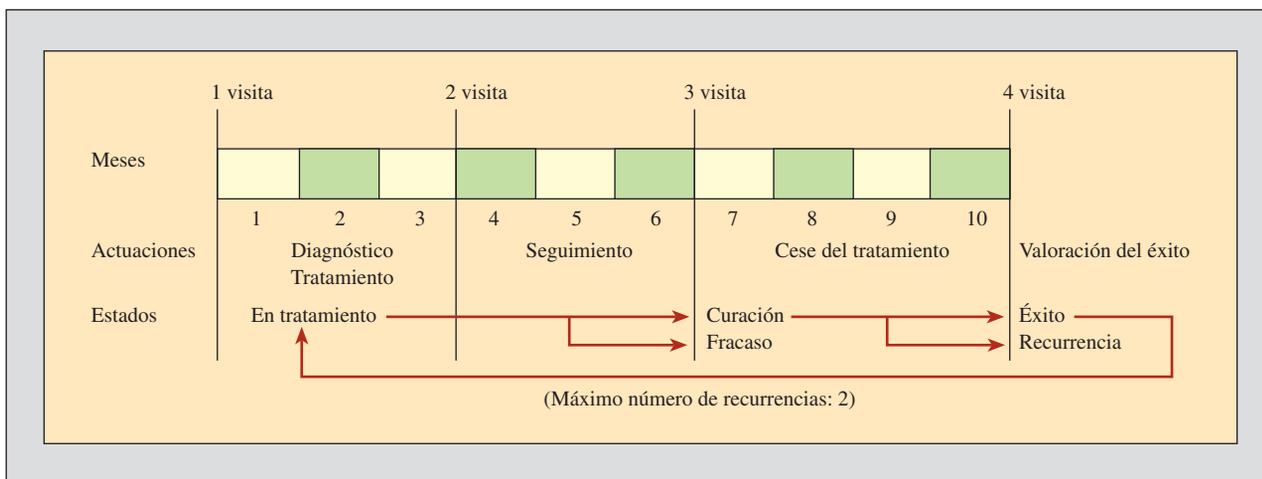


Figura 1. Ciclo terapéutico aplicable a cualquier alternativa del análisis.

onicomicosis blanca superficial y/o la onicomicosis distal leve, entre los principios activos que han mostrado ser efectivos, incorporando además la alternativa de no tratar pero seguir valorando la evolución del caso en el tiempo. Para ello realizamos un estudio de la relación coste-efectividad mediante la incorporación de las técnicas markovianas^{3,4}, que comparan diversas estrategias terapéuticas. Tras ello, y en función de su resultado, se puede proceder a una nueva tanda terapéutica con el mismo principio activo con el propósito de erradicar la enfermedad.

MATERIAL Y MÉTODO

Antes de realizar este estudio farmacoeconómico de coste/efectividad (C/E) se realizó un metaanálisis del tratamiento de la onicomicosis blanca superficial y/o la onicomicosis distal leve (afección de 2-4 uñas, < 80% de la lámina ungueal, sin onicólisis y respetando la matriz ungueal), el cual nos permitió observar las diferencias en la eficacia de los distintos tratamientos tópicos (ciclopirox, amorolfina y tioconazol) formulados en laca ungueal.

Estudios de coste/eficacia

Dado que nuestro modelo de la realidad consta de un número finito de estados (curación o no curación y recurrencia de la onicomicosis) en los que el paciente puede encontrarse, que el éxito o el fracaso del tratamiento se determina mediante probabilidades y que podemos encontrarlos, debido a la recidiva, con situaciones de recurrencia en el tiempo, se ha considerado preciso implementar una estructura de árbol markoviana para resolver el análisis de la relación coste-efectividad^{3,4}. El proceso de resolución tiene como objetivo calcular los valores esperados de coste y efectividad para cada estado mediante la técnica del *roll-back* hasta llegar a cada una de las alternativas del árbol que determina una actuación del médico. De esta forma se obtiene la actuación con una mejor relación coste-efectividad. Los estados definidos para dicho análisis son los estados terminales (absorbentes) de éxito y fracaso y los estados de transición (no absorbentes) de alternativas terapéuticas del modelo.

Supuestos incorporados al modelo farmacoeconómico

Se ha utilizado la perspectiva del Servicio Nacional de Salud. Por este motivo, sólo se tienen en cuenta en este estudio los costes médicos directos. No se han tenido en cuenta los costes indirectos (pérdida de productividad laboral, absentismo laboral del enfermo, etc.), ni costes intangibles como el dolor, el sufrimiento, etc. Los costes directos no médicos tampoco se han tenido en cuenta (desplazamiento

de los enfermos a la consulta, etc.). No ha sido necesario realizar ajustes temporales sobre los costes (ni tampoco actualizaciones y deflaciones). El euro es la unidad monetaria en la que se han valorado los resultados. El horizonte temporal máximo para cualquier alternativa es de 30 meses. Se define como ciclo terapéutico al conjunto de actividades comprendidas entre el inicio del tratamiento y la valoración del resultado (fracaso o éxito terapéutico), y en el caso de curación se han incluido los procedimientos necesarios para valorar la presencia de reinfección o recidiva.

Diseño del árbol de decisiones

Se diseñó un modelo de actuación de estrategias de tratamiento simples: el árbol de decisiones se ha diseñado inicialmente a partir de los tratamientos ungueales que han aportado evidencia científica de efectividad, tras completar el tratamiento o no. Así pues, las estrategias clínicas que se incorporan en el árbol de decisiones son:

- Tratamiento con laca ungueal de ciclopirox al 8%, 1 vez al día.
- Tratamiento con laca ungueal de amorolfina al 5%, 2 veces a la semana.
- Tratamiento con laca ungueal de tioconazol al 28%, 2 veces al día.
- No dar tratamiento y valorar la evolución.

Este modelo valora cuál de estas estrategias o alternativas sería la más eficiente, no tratar o tratar con un único principio activo y, dentro de esta última, cuál de las 3 lacas ungueales es más eficiente. La representación gráfica de un ciclo terapéutico para cualquiera de las alternativas se representa en la figura 1. La representación gráfica del árbol de decisiones que incluye las diferentes alternativas se representa en la figura 2.

El resultado que se analiza en este estudio es la curación micológica, entendiendo la curación (éxito) como el resultado negativo de un examen microscópico (KOH) y/o un cultivo negativo, y el fracaso como la persistencia de, al menos, 1 de los 2 exámenes positivos.

Después de la administración de un tratamiento (6 meses) con el resultado de curación hay una probabilidad de recurrencia debido a una recaída o reinfección. No se ha definido el éxito hasta pasados 4 meses adicionales para confirmar la curación. En las alternativas terapéuticas con 1 solo principio activo se considera que han fracasado cuando no se obtiene curación después del primer tratamiento o después de una recurrencia.

Costes

Los costes del tratamiento de la onicomicosis se definen en la tabla I. El financiador asume el 100% de los costes para el 100% de los pacientes. Los costes directos incorporados en cada ciclo para cada alternativa terapéutica son el coste de la visita médica, el coste del tratamiento y el coste diagnóstico. En este tipo de tratamiento, dada la ausencia de efectos secundarios, es innecesario incluir una partida con dichos costes para el cálculo del coste total.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9232849>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9232849>

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