

EVALUACIÓN ECONÓMICA DE DABIGATRÁN VERSUS RIVAROXABÁN

PARA LA PREVENCIÓN DE ICTUS Y EMBOLISMO SISTÉMICO EN
PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR EN
ESPAÑA

Dpto. Economía y Resultados en Salud
Boehringer-Ingelheim. España



EVALUACIÓN ECONÓMICA DE DABIGATRÁN VERSUS RIVAROXABÁN PARA LA PREVENCIÓN DE ICTUS Y EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR EN ESPAÑA

**González-Juanatey JR¹, Álvarez-Sabin J², Lobos JM³, Martínez-Rubio A⁴, Reverter JC⁵, Coronell C⁶,
Barbado G⁷, Becerra V⁷**

¹ Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago Santiago de Compostela, A Coruña ²Unidad Neurovascular, Servicio de Neurología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, ³Centro de Salud Jazmín, Área Este, Atención Primaria, Madrid, ⁴Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, ⁵Servicio de Hemoterapia y Hemostasia, Hospital Clínic, Barcelona, ⁶Departamento Médico, Boehringer Ingelheim, Barcelona, ⁷ Departamento de Economía y Resultados en Salud, Boehringer Ingelheim, Barcelona.

OBJETIVO

Análisis coste – efectividad de dabigatrán versus rivaroxabán para la prevención de ictus y embolismo sistémico por fibrilación auricular no valvular en España.

MATERIAL Y MÉTODOS I

Tipo de estudio:

- Adaptación de un modelo de Markov previo (Kansal et al 2012, SNS Canadá)
- Comparación indirecta de tratamientos como fuente de información clínica
- Ev. económica, comparación escalonada: DAB ajustado a ROCKET, RIV y W

Población: cohorte hipotética de 10.000 pacientes

Comparadores:

- DAB secuencial: <80a: 150 mg/bid; ≥80a: 110 mg/bid) ajustado a ROCKET-AF
- Rivaroxabán 10mg una vez al día (ensayo ROCKET-AF)
- Warfarina (ensayo ROCKET-AF)

MATERIAL Y MÉTODOS II

Eventos considerados: II, ICH, ES, HIC, HEC (GI y no GI), AIT, ,IAM

Horizonte temporal: toda la vida del paciente

Perspectiva: Sistema Nacional de Salud español

Tasa de descuento de costes y beneficios: 3% anual

- Todos los costes en € de 2011
- Se realizaron AS determinístico para evaluar variables que más afectan los resultados AS probabilístico para evaluar la robustez del modelo

MATERIAL Y MÉTODOS III

Inputs:

- Eficacia Clínica (probabilidades de sufrir eventos): comparación indirecta de ttos ajustando la población del ensayo RE-LY a las condiciones del ensayo ROCKET*
- Según edad, puntuación CHADS2 y TRT del INR de los pacientes en warfarina
- Mortalidad general ajustado por edad y sexo: INE
- Costes:
 - Fármacos (CTD, €): DAB: 3,03, RIV: 2,8, W: 0,05, AAS 0,10 [PVPIVA -7,5%, si aplica].
 - Monitorización del INR: según de Solà-Morales
 - Eventos clínicos: GRDs hospitalarios y publicaciones españolas (Alvarez-Sabin J, 2012).
 - Seguimiento de la discapacidad: Hervás-Angulo 2006 y Martínez-Fernández 2008
- Utilidades: las mismas del modelo original

RESULTADOS I

Efectividad y Costes

Tabla 1 . Eventos por 100 pacientes - año

Eventos	DAB	RIV
Ictus Isquémico	2,94	3,43
Embolismo Sistémico	0,26	0,23
Hemorragia IC	0,29	0,62
Hemorragia extracraneal	2,59	3,06
Infarto Agudo de Miocardio	1,85	1,44
Años de Vida	10,01	9,81
Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC)	6,97	6,79

Tabla 2 . Resultados del Costes (Perspectiva SNS)

Coste por paciente	DAB	RIV
Fármaco y control del INR	7.667 €	6.814 €
Manejo de eventos agudos	4.099 €	4.621 €
Seguimiento	1.165 €	1.528 €
Costes Totales	12.931 €	12.963 €

RESULTADOS II

Ganancias incrementales en cantidad y calidad de vida

Los pacientes en **dabigatrán** a lo largo de su vida, mostraron una **reducción media** del coste de:

11,3% en eventos agudos,

23,7% en seguimiento a LP de la discapacidad por eventos intracraneales

Dicha reducción **excedió la diferencia en el coste del fármaco** (+12,5%).

Tabla 3 . Resultados del Análisis Coste Efectividad (Perspectiva SNS)						
Por Paciente	Costes Totales	AVACs	CI	AVACs Incrementales	RCEI (€/AVAC)	BMN por paciente
Caso Base: DAB vs RIV						
DAB	12.931€	6.97	-32€	0.183	Dominante	5.496€
RIV	12.963€	6.79				
Análisis secundario: DAB/RIV vs warfarina						
DAB vs warfarina			2.773€	0,276	10.051	5,503,8€
RIV vs warfarina			2.805€	0,093	30.261	-24,2€

CI: Costes Incrementales; RCEI: Ratio Coste Efectividad Incremental; BMN: Beneficio Monetario Neto

RESULTADOS III

- El análisis incremental de la relación coste-efectividad mostró que dabigatrán aporta más ganancias en efectividad a menor coste
- Asumiendo un umbral de disponibilidad a pagar de 30.000€/AVAC ganado, el **Beneficio Monetario Neto** de dabigatrán comparado a rivaroxabán es de **5.496€** por paciente.
- **Robustez del modelo:** en el ASP para el umbral de 30.000€/AVAC ganado, dabigatrán resultó una **estrategia dominante** sobre rivaroxabán en el 99,9% de las simulaciones realizadas.

CONCLUSIONES

- Desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud, dabigatrán es una estrategia dominante para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular comparado con rivaroxabán siendo más efectivo y menos costoso.

Bibliografía

1. González-Juanatey JR, Álvarez Sabin J, Lobos JM et al. Rev Esp Cardiol. 2012;65:901-10.
2. Kansal AR, Sharma M, Bradley-Kennedy C, *et al*. Thromb Haemost 2012; 27;108(4):672-82.
3. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. N Engl J Med 2011; 365(10): 883–91
4. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S. N Engl J Med. 2010 363;19. 1875-76
5. Instituto Nacional de Estadística. Tasa de mortalidad de la población de España año 2009. Disponible en: <http://www.ine.es/>
6. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Nomenclator DIGITALISINTEGRA
7. De Solà-Morales O, Serra O, Elorza Ricart JM. Barcelona. AATRM, CatSalut, GenCat, 2003.
8. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Análisis y desarrollo de los GDR en el SNS
9. Alvarez-Sabin J, Yebenes M, Mar J, et al. Gac Sanit. 2012; 26(Espec Congr 1):66.
10. Hervás-Angulo A, Cabasés-Hita JM, Forcén-Alonso T. Rev Neurol 2006; 43 (9):518-525
11. Martínez-Fernández, E. et al. Neurología 2008;23(1):15-20
12. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J et al. Gac Sanit. 2002;16:334-43.