

Análisis coste-efectividad de la terapia adyuvante con trastuzumab (Herceptin®) para el tratamiento del cáncer de mama en estadios iniciales

Polanco Sánchez C¹, Rodríguez Sánchez C², Sánchez-Rovira P³, Barnadas Molins A⁴, Sabater Torres FJ⁵, Álvarez Sanz C⁵.

1 Health Outcomes Research Europe – A unit of IMS 2 Servicio de Oncología, Hospital Universitario de Salamanca 3 Servicio de Oncología, Complejo Hospitalario de Jaén 4 Servicio de Oncología, Hospital Germans Trias y Pujol 5 Dpto. de Farmacoeconomía, Roche Farma

ANTECEDENTES:

Trastuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado contra el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ampliamente utilizado para el tratamiento del cáncer de mama metastático en tumores que sobreexpresan HER2. Recientemente, un extenso programa de ensayos clínicos ha mostrado la eficacia y la seguridad de trastuzumab como terapia adyuvante para el tratamiento del cáncer de mama en estadios iniciales (CMI) con HER2 positivo.

OBJETIVOS:

Analizar el ratio coste-efectividad incremental de la terapia adyuvante con trastuzumab durante un año tras quimioterapia estándar para el tratamiento del CMI frente a la no intervención (observación tras quimioterapia estándar).

MÉTODOS:

Se desarrolló un modelo de Markov, que estima los beneficios clínicos y los costes del tratamiento adyuvante del CMI en dos cohortes de pacientes, una tratada con trastuzumab y otra sin intervención, en ambos casos tras quimioterapia estándar. El modelo consta de 5 estados de salud: supervivencia libre de enfermedad, recurrencia local, recurrencia distal, eventos cardiacos y muerte y 3 estados de transición: recurrencia local, recurrencia distal y eventos cardiacos.

La eficacia y seguridad del tratamiento con trastuzumab, las características basales de las pacientes y las probabilidades de transición entre estadios, fueron tomadas del ensayo clínico HERA (Herceptin Adjuvant trial). Las utilidades se obtuvieron de la bibliografía publicada.

Dado que la perspectiva empleada es la del Sistema Nacional de Salud español, solamente se tuvieron en cuenta los costes directos para el sistema sanitario (medicación, pruebas y procedimientos diagnósticos y de laboratorio, visitas ambulatorias y hospitalizaciones expresados en € 2006). El consumo de recursos en cada estadio se obtuvo mediante un panel de expertos.

Los resultados se expresan en coste por año de vida ganado (AVG) y coste por año de vida ajustado por calidad ganado (AVAC) en dos horizontes temporales, 10 años y toda la vida del paciente. Se utilizó una tasa de descuento del 3,5% tanto para los costes como para los beneficios.

RESULTADOS:

En el horizonte temporal de 10 años, el tratamiento con trastuzumab frente a la no intervención, logra un aumento de 0,59 AVACs con un coste adicional de sólo 6.797€ por paciente, lo que supone un ratio coste-efectividad incremental de 11.436€ por AVAC. Respecto a los AVG, el tratamiento con trastuzumab logra un aumento de 0,40 AVGs con un coste adicional de 6.797€ respecto a la no intervención, siendo el ratio coste efectividad incremental de 16.952€ por AVG.

En el horizonte temporal de toda la vida del paciente, la alternativa de tratamiento con trastuzumab domina frente a la no intervención, al obtener mayores beneficios clínicos y menores costes que la alternativa sin intervención.

CONCLUSIONES:

La utilización de trastuzumab para en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama en estadios iniciales aumenta la esperanza de vida y los AVACs frente a la no intervención.

En los dos horizontes temporales analizados el ratio coste-efectividad incremental obtenido para el tratamiento con trastuzumab (11.436€/AVAC y 16.953€/AVG en el horizonte temporal de 10 años y dominante en el horizonte temporal de toda la vida del paciente), se sitúa por debajo de cualquier límite teórico aceptable, incluyendo los manejados en España.