

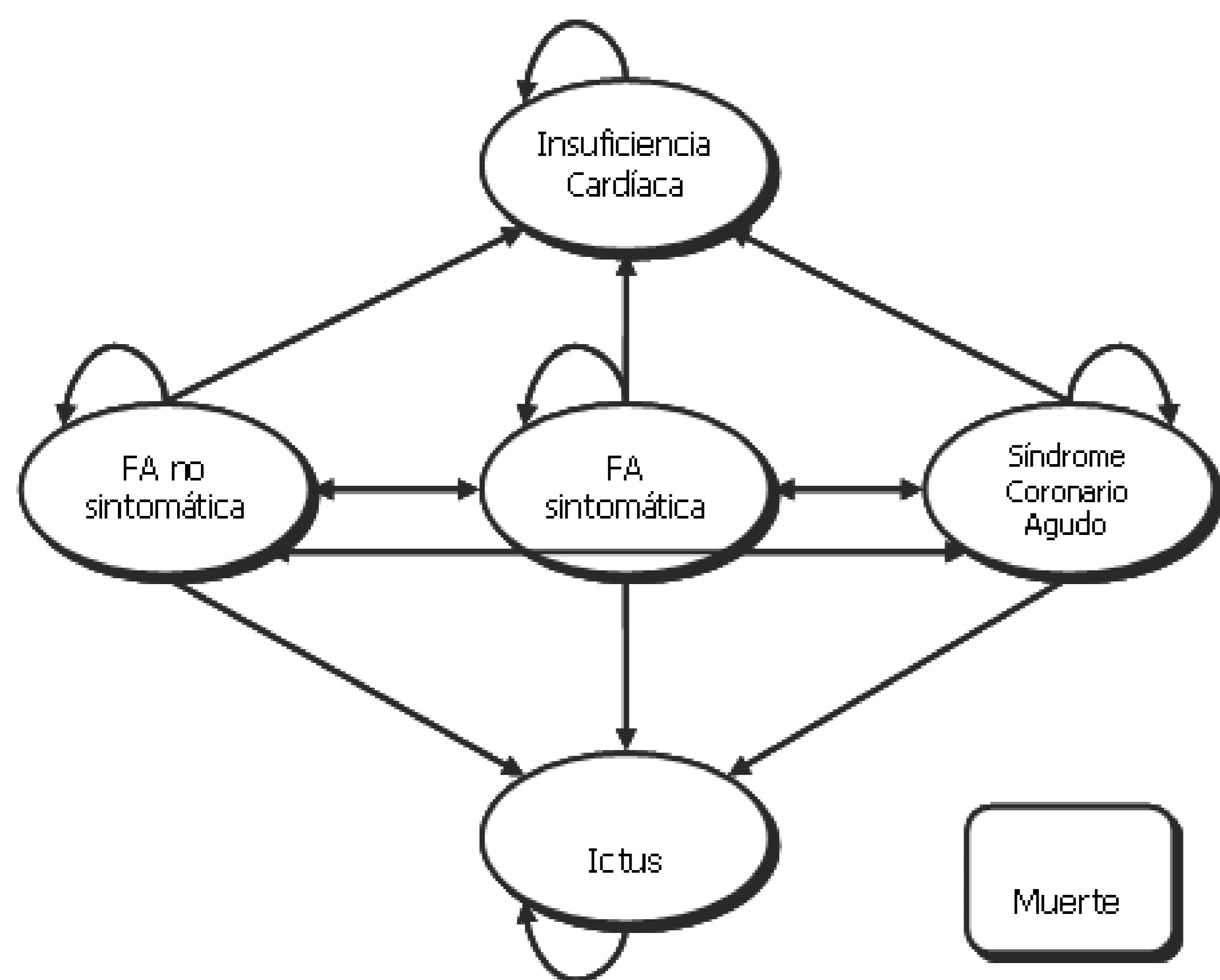
Introducción

Recientemente, la indicación de dronedarona fue modificada por la Agencia Europea del Medicamento para el mantenimiento del ritmo sinusal después de cardioversión efectiva en pacientes adultos y clínicamente estable con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente. Debe prescribirse tras considerar otras opciones alternativas de tratamiento y no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda ni a pacientes con episodios anteriores o actuales de insuficiencia cardiaca.

Métodos

Se adaptó un modelo de Markov (Figura 1) desarrollado para comparar los costes y años de vida ajustados por calidad (AVACs) de las opciones analizadas a partir del estudio ATHENA² y que previamente fue publicado en España³.

Figura 1. Modelo de Markov



Los costes considerados por el modelo fueron los costes asociados al tratamiento, a las complicaciones (estados de salud) y a la ocurrencia de eventos adversos.

El coste de tratamiento se compone del coste de adquisición del fármaco⁴ (considerando los Reales Decretos 4/2010 y 8/2010) y el coste de la instauración y monitorización del tratamiento.

El uso de recursos necesario para valorar los costes considerados por el modelo fueron identificados mediante panel de expertos y literatura relacionada⁵⁻¹¹.

Resultados

El tratamiento a largo plazo con dronedarona añadida a terapia estándar en comparación con terapia estándar, muestra un RCEI de 6.286€/AVAC, por debajo del umbral comúnmente aceptado en España¹³ (Tabla 2).

Tabla 2. RCEI dronedarona vs. terapia estándar

	Dronedarona	Terapia Estándar	Diferencia
Coste	8.800€	7.078€	1.721€
AVACs	8,35	8,07	0,27
RCEI			6.286€

El tratamiento a largo plazo con dronedarona en comparación con el resto de antiarrítmicos, muestra un RCEI también por debajo del umbral comúnmente aceptado en España¹³ (Tabla 3).

Los ASP correspondientes confirmaron la robustez de los resultados al mostrar como en el 98%, 94%, 99% y 70% de las 1.000 simulaciones realizadas, dronedarona presentó un coste por AVAC igual o inferior al umbral de 30.000€ comúnmente aceptado en España¹³ frente a terapia estándar, amiodarona, sotalol y flecainida, respectivamente.

Bibliografía

- 1- European Medicines Agency. Disponible en: www.ema.europa.eu/
- 2- Hohnloser SH, Crijns HJ, van Eickels EM, et al. Effect of dronedarone on cardiovascular events in atrial fibrillation. N. Engl. J. Med. 2009;360:668-78..
- 3- Moreno Reviriego S, Pastor Fuentes A, Betegón Nicolás L, Pérez Alcántara F. Análisis de coste efectividad del uso de dronedarona a largo plazo en el tratamiento de la fibrilación auricular en España. Rev Esp Econ Salud 2011;10(1):3-13.
- 4- Consejo General del Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Disponible en www.portalfarma.com.
- 5- Navarrete-Navarro P, Hart WM, Lopez-Bastida J, et al. The societal costs of intracerebral hemorrhage in Spain. Eur J Neurol. 2007;14:556-62.
- 6- López Cabezas et al. Randomized clinical trial of a postdischarge pharmaceutical care program vs. Regular follow-up in patients with heart failure. Farm Hosp. 2006;30:328-42.
- 7- Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, et al. Evaluation of a Home-Based Intervention in Heart Failure Patients. Results of a Randomized Study. Rev Esp Cardiol. 2005;58:618-25.

Objetivo

Evaluar el ratio coste efectividad incremental (RCEI) a largo plazo de dronedarona versus terapia estándar así como frente a otros antiarrítmicos (amiodarona, sotalol o flecainida) en el tratamiento de la FA tras la restricción de indicación.

Desde el punto de vista clínico, se emplearon los resultados principales del estudio ATHENA² para la sub-población del estudio correspondiente a la nueva indicación, es decir pacientes sin disfunción sistólica ventricular izquierda ni episodios anteriores o actuales de insuficiencia cardiaca (Tabla 1), y los correspondientes riesgos relativos derivados de la literatura¹².

Tabla 1. Características de los pacientes

Parámetro	Población ATHENA n=4.628	Sub-población ATHENA nueva indicación n=2.185
Edad	72	71
Mujeres (%)	47%	48%
Enfermedad Cardiaca Estructural	60%	35%
Enfermedad Arterial Coronaria	30%	23%
Ictus previo	13%	12%
Insuficiencia Cardiaca previa	29%	0%
CHADS-2 = 0	3%	3%
CHADS-2 = 1	32%	46%
CHADS-2 = 2	36%	35%
CHADS-2 = 3	18%	10%
CHADS-2 = 4	8%	5%
CHADS-2 = 5	3%	1%
CHADS-2 = 6	1%	0%

El análisis fue realizado desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud con un horizonte temporal de toda la vida del paciente, asumiendo una duración de tratamiento de 16 meses frente a terapia estándar (igual al estudio ATHENA²) y a largo plazo frente a otros antiarrítmicos. Tanto los costes como los efectos fueron descontados con una tasa anual del 3%.

Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad probabilístico (ASP) para cada una de las comparaciones con el objetivo de evaluar la incertidumbre de los datos.

Tabla 3. RCEI dronedarona vs. otros antiarrítmicos

	Dronedarona	Amiodarona	Sotalol	Flecainida*
Coste	12.918€ / 13.026€*	7.127€	7.525€	7.495€
AVACs	8,64 / 8,85*	7,30	6,26	7,80
RCEI		4.317€	2.277€	5.264€

* El análisis dronedarona versus flecainida excluyó a pacientes con enfermedad cardiaca estructural debido a que la administración de flecainida está contraindicada en este tipo de pacientes.

Conclusiones

Dronedarona sigue siendo una alternativa coste efectiva en el tratamiento de la FA en España bajo la nueva indicación establecida tanto frente a terapia estándar como frente a amiodarona, sotalol o flecainida.

8- Atienza F, Anguita M, Martínez-Alzamora N, et al. Multicenter randomized trial of a comprehensive hospital discharge and outpatient heart failure management program. Eur J Heart Fail. 2004;6:643-52

9- Latour-Pérez J, de Miguel Balsa E, Betegón L, et al. Using Triple Antiplatelet Therapy in Patients with Non-ST Elevation Acute Coronary Syndrome Managed Invasively: A Cost-Effectiveness Analysis. Value Health. 2008;11:853- 61.

10- Benito Serrano L, Hoyo Sánchez J, Fornés Ollé B, et al. Estudio sobre fibrilación auricular y acontecimiento adversos de los fármacos antiarrítmicos. Comunicación oral. V Reunión Anual de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC. Las Palmas de Gran Canaria Marzo 2009.

11- Gisbert R, Brosa M. Base de Datos de Costes Sanitarios eSalud. Barcelona, 2011. Disponible en: <http://www.oblikue.com>

12- Freemantle N, Lafuente-Lafuente C, Mitchell S, Eckert L, Reynolds M. Mixed treatment comparison of dronedarone, amiodarone, sotalol, flecainide and propafenone, for the management of atrial fibrillation. Europace. 2011 ;13(3):329-45.

13- Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España Gac Sanit 2002;16:334-43.