

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE LA INTRODUCCIÓN DE SIKLOS® EN EL SNS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FALCIFORME



Álvaro Hidalgo¹; Alexandra Ivanova²; M^a Victoria Gardeta³; Carmen Escalante³
1.Universidad de Castilla-La Mancha; 2.Weber, Economía y Salud; 3. Laboratorios ROVI



OBJETIVO

Estimar el impacto presupuestario de la introducción de Siklos® en sustitución de Hydrea®, en España, para el tratamiento de la anemia falciforme (AF) en los pacientes severos y moderados, niños > 2 años y adultos.

MÉTODO

Se desarrolló un modelo de evaluación económica (período 2012-2015), utilizando valores predeterminados, validados con un panel de expertos. El año base para los costes fue 2011. Se asume una tasa de descuento anual del 3% para los costes, un peso medio de 32,24kg y 71kg, niños - adultos, respectivamente, y una sustitución proporcional de cuota de mercado para Siklos®. El impacto presupuestario se determina como la diferencia entre los resultados antes y después de la introducción de Siklos®. Se realizó análisis de sensibilidad univariante ($\pm 10\%$) según el grupo de pacientes, y las variables clínicas más relevantes del modelo (administración de Exjade®, unidades de transfusión de sangre y tiempo de incumplimiento) para comprobar el impacto de dichas variables en el modelo desarrollado.

Tabla 1. Datos de pacientes con Anemia Falciforme (AF)

Concepto	Valor	Ud. de medida	Fuente
Prevalencia	0,13	por 10.000hab	OMS
Incidencia	0,02%	total de nacidos vivos	Dulin et all, 2003
Población española	47.150.819	personas	Padrón 1/01/2011.INE
Pacientes con AF	599	personas	OMS
Pacientes adultos total	174	personas	Datos panel de expertos
Pacientes niños total	425	personas	Datos panel de expertos
Pacientes en tratamiento con Hydrea® adultos	67	personas	Datos panel de expertos
Pacientes en tratamiento con Hydrea® niños	167	personas	Datos panel de expertos
Pacientes en tratamiento con Hydrea® total	234	pacientes severos y moderados	Datos panel de expertos
Pacientes que inician tratamiento	0,04%		Datos panel de expertos

Tabla 2. Régimen de dosificación de los fármacos implicados en el modelo

Intervención	Dosis media/Régimen	Población a la que se administra	Dosis según grupo de pacientes	
			Niños	Adultos
Siklos®	20 mg/kg/día	Pacientes con AF	20 mg/kg/día	20 mg/kg/día
Hydrea®	20 mg/kg/día	Pacientes con AF	20 mg/kg/día	20 mg/kg/día
Exjade®	20 mg/kg/día	Pacientes con AF, no tratados con hidroxycarbamida y trasfundidos	20 mg/kg/día	20 mg/kg/día
Dolocatil®	0,8 mg/kg/día	Pacientes no tratados con hidroxycarbamida y no trasfundidos	0,8 mg/kg/día	0,8 mg/kg/día
Emuliquen Simple®	8 g/día	Pacientes no tratados con hidroxycarbamida, ingresados severos	4 g/día	12 g/día
Bisotus®	4 mg/kg/día	Pacientes no tratados con hidroxycarbamida, ingresados moderados	4 mg/kg/día	4 mg/kg/día
Oramorph®	2mg/kg/4 horas	Pacientes no tratados con hidroxycarbamida, ingresados severos	6 mg/kg/día	6 mg/kg/día

Los costes de los fármacos se obtuvieron de la base de datos de Vademecum y Nomenclator (MSSSI). Los costes del personal sanitario, de las visitas médicas, los análisis y pruebas diagnósticas, así como los costes de administración, monitorización e ingresos hospitalarios proceden de Oblikue Consulting SL para el año 2011.

El coste anual del tratamiento con hidroxycarbamida en dicha población se presenta en términos totales (coste farmacológico, de administración y monitorización de la terapia), introduciendo a Siklos® con una cuota de mercado estimada del 25% anual hasta un total del 100% para el año 2015.

Tabla 3. Coste unitario anual, escenario base, según grupo de pacientes y fármaco

COSTE UNITARIO ANUAL PAC. INICIAL / SEVERO		
	ADULTOS	NIÑOS
Cajas Siklos/año	15	6
Coste caja	640,00 €	640,00 €
Total fármaco Siklos	9.600,00 €	3.840,00 €
Coste monit. Inicio pac/año	76,01 €	73,51 €
Coste monit. Seguimiento pac/año	49,69 €	47,19 €
Coste dispensación	13,78 €	13,09 €
Coste descanso toxicidad en términos de ingresos hospi	545,68 €	545,68 €
Incumplimiento: otros fármacos	7,50 €	7,01 €
Incumplimiento: ingresos	600,25 €	1.200,51 €
Incumplimiento: urgencias	18,37 €	36,73 €
Trasfusión ocasional	627,00 €	209,00 €
TOTAL PAC/AÑO	11.538,28 €	5.972,73 €
COSTE UNITARIO ANUAL PAC. INICIAL / SEVERO		
	ADULTOS	NIÑOS
Cajas Hydrea/año	35	15
Coste caja	3,86 €	3,86 €
Total fármaco Hydrea	135,10 €	57,90 €
Coste monit. Inicio pac/año	63,53 €	61,04 €
Coste monit. Seguimiento pac/año	37,21 €	34,72 €
Coste dispensación	20,64 €	19,25 €
Coste descanso toxicidad en términos de ingresos hospi	545,68 €	545,68 €
Incumplimiento: otros fármacos	43,75 €	23,82 €
Incumplimiento: ingresos	3.496,62 €	4.079,39 €
Incumplimiento: urgencias	106,99 €	124,83 €
Trasfusión ocasional	608,74 €	202,91 €
TOTAL PAC/AÑO	5.058,27 €	5.149,54 €

CONCLUSIONES

Este análisis muestra que la introducción paulatina de Siklos®, en sustitución de Hydrea®, en pacientes con AF, severos y moderados, supondría un gasto de €1,3M para el SNS español durante el período 2012-2015, cuantía que representa el 0,01% del gasto farmacéutico de las CC.AA. y que se vería compensada por el hecho de tratar a los pacientes con el único fármaco indicado para la enfermedad, lo que permitiría cumplir con el protocolo europeo de farmacovigilancia para estos pacientes, cuya importancia es elevada, teniendo en cuenta que se trata de una enfermedad rara y con unas consecuencias muy importantes sobre la calidad y la esperanza de vida de los mismos

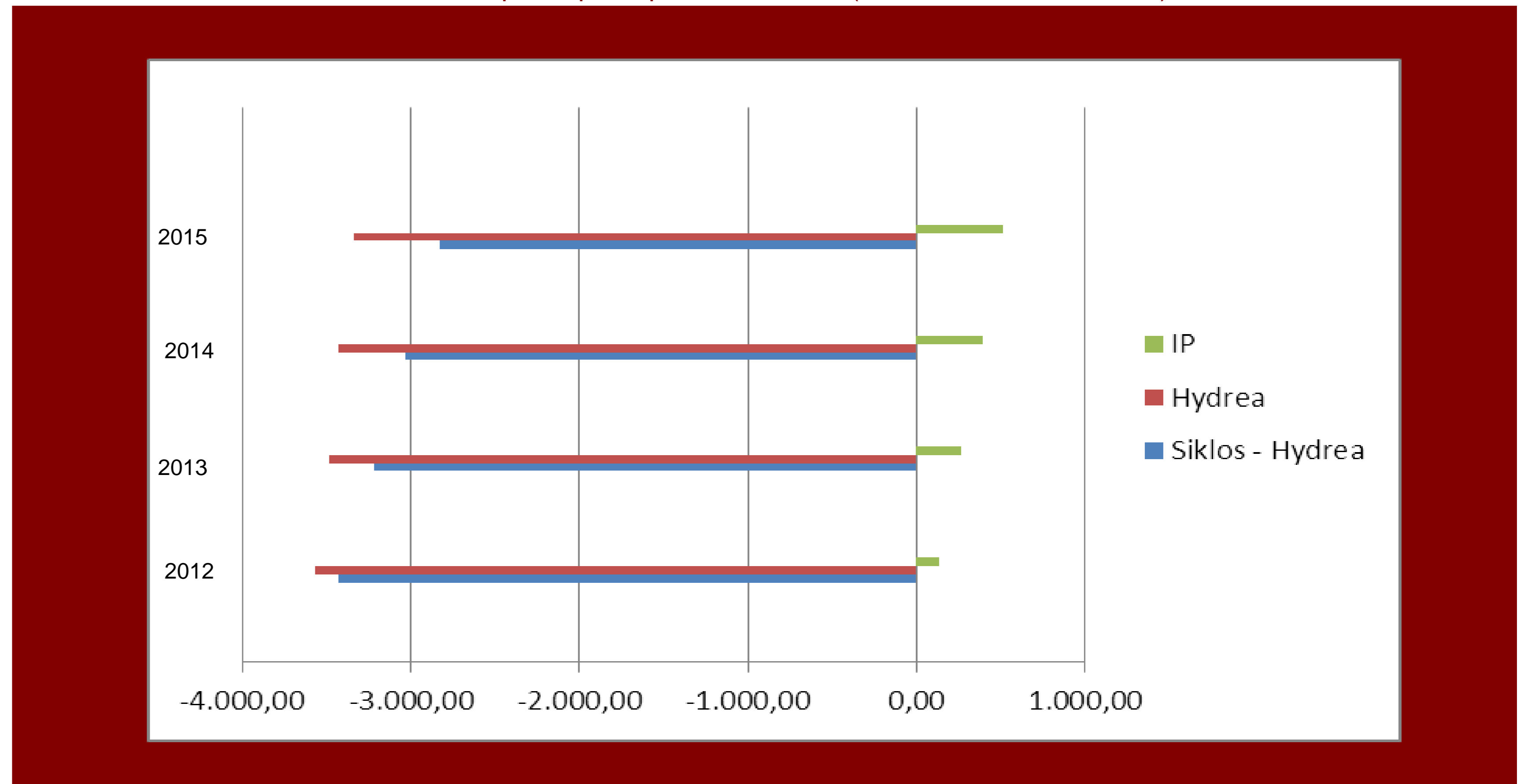
REFERENCIAS

- DULIN-INIGUEZ, E. 2006. [Newborn screening for sickle cell anemia]. Med Clin (Barc), 126, 293-4.
 FERSTER, A., et al. 2001. Five years of experience with hydroxyurea in children and young adults with sickle cell disease. Blood, 97, 3628-32.
 VOSKARIDOU, E., et al. 2010a. The effect of prolonged administration of hydroxyurea on morbidity and mortality in adult patients with sickle cell syndromes: results of a 17-year, single-center trial (LaSHS). Blood, 115, 2354-63.
 VOSKARIDOU, E., et al. 2010b. Treatment with deferasirox (Exjade) effectively decreases iron burden in patients with thalassaemia intermedia: results of a pilot study. Br J Haematol, 148, 332-4.
 INE <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft20%2Fp259&file=inebase&L=>
 Nomenclator de la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/frmNomenclator.jsp>
 Vademecum: http://www.vademecum.es/medicamento-exjade_ficha_30400
 Oblikue Consulting: <http://oblikue.com/bddcostes/>

RESULTADOS

Adecuar la terapia de la AF en España a Siklos®, único medicamento aprobado por la EMEA para el tratamiento de la AF, supondría un gasto de €1,3M para el SNS (2012-2015). Los análisis de sensibilidad mostraron que los resultados son mejores para el grupo de niños; las transfusiones, tanto ocasionales como crónicas, afectan más a los resultados obtenidos para el grupo de pacientes adultos; las variaciones del incumplimiento de Hydrea® mejoraría notablemente el coste acumulado de introducir Siklos®, es decir, de adecuar la terapia de la AF [de € 1,3M a €0,6M]. (reducción del 53% por una variación del tiempo de incumplimiento del 10%).

Gráfico 1. Impacto presupuestario anual (descontado al 3% anual)*



*en miles de euros(Un signo menos indica ahorros para el SNS)

Tabla 4. Impacto presupuestario escenario base según cuota de mercado

	2012	2013	2014	2015
Total pacientes en to con hidroxycarbamida	234	236	238	240
Nº pacientes severos total	150	152	154	154
Nº pacientes moderados total	84	84	84	86
Cuota de mercado (CM) Siklos® severos	25	50	75	100
Cuota de mercado (CM) Siklos® moderados	25	50	75	100
Nº pacientes a tratar con Siklos severos	38	76	116	154
Nº pacientes a tratar con Siklos moderados	21	42	63	86
Coste anual medio Siklos® por paciente	7.249,79 €	7.039,92 €	6.849,24 €	6.656,57 €
Coste anual medio Hydrea® por paciente	4.942,35 €	4.797,62 €	4.664,98 €	- €
Candidatos a tratar con Siklos® s/cuota mercado y estrategia	59	118	179	240
Resto Pacientes: Hydrea	175	118	59	-
Coste Terapia Siklos	427.737,89 €	830.710,83 €	1.226.014,61 €	1.597.577,19 €
Coste Terapia Hydrea	864.911,09 €	566.119,22 €	275.233,97 €	- €
TOTAL Coste Terapia hidroxycarbamida	1.292.648,98 €	1.396.830,04 €	1.501.248,57 €	1.597.577,19 €

AHORROS del tratamiento con hidroxycarbamida

	2012	2013	2014	2015
Costes evitados: hospitalización + transfusiones + analgésicos +	-2.762.317,63 €	-2.703.716,13 €	-2.646.775,95 €	-2.590.174,82 €
Coste Tto Exjade evitado	-1.960.245,00 €	-1.913.340,58 €	-1.889.619,95 €	-1.834.582,47 €
TOTAL AHORROS	-4.722.562,63 €	-4.617.056,72 €	-4.536.395,90 €	-4.424.757,29 €

IP según CM de SIKLOS	RESULTADO	-3.429.913,64 €	-3.220.226,67 €	-3.035.147,33 €	-2.827.180,11 €
				ACUMULADO 2012-2015	-12.512.467,75 €
IP antes de introducir Siklos	RESULTADO	-3.566.544,46 €	-3.485.478,13 €	-3.428.025,90 €	-3.340.012,71 €
				ACUMULADO 2012-2015	-13.820.061,20 €
Impacto presupuestario de adecuarse a indicación en el tratamiento de la AF		136.630,82 €	265.251,45 €	392.878,58 €	512.832,61 €
				ACUMULADO 2012-2015	1.307.593,45 €