

EQUIVALENCIA DOSIS-EFECTO ENTRE EPOETINAS. DIFICULTADES PARA LA ELECCIÓN DEL MEDICAMENTO MÁS EFICIENTE

Javier Arrieta; Isabel Gallardo; Maria Luisa Muñiz; Carmen Robledo; Román Aguirre; Antonio Maza; Jose Molina; Izaskun Iribar.
Centros de Hemodiálisis del País Vasco.

La equivalencia de dosis no siempre es la que sugieren los fabricantes. Máxime en medicamentos biológicos.

Las decisiones de sustitución de un medicamento basadas en su precio de coste no suelen tener en cuenta la equivalencia de dosis en condiciones reales de utilización.

Analizamos un cambio de tratamiento tuvo lugar en todos los centros de hemodiálisis (HD) públicos y concertados de la Comunidad Autónoma Vasca a finales del año 2007.

Metodología:

Se analizaron todos los pacientes en tratamiento con HD desde al menos tres meses antes del estudio y que permanecieron en diálisis durante un año previo y dos posteriores al cambio de epo- α por DA α .

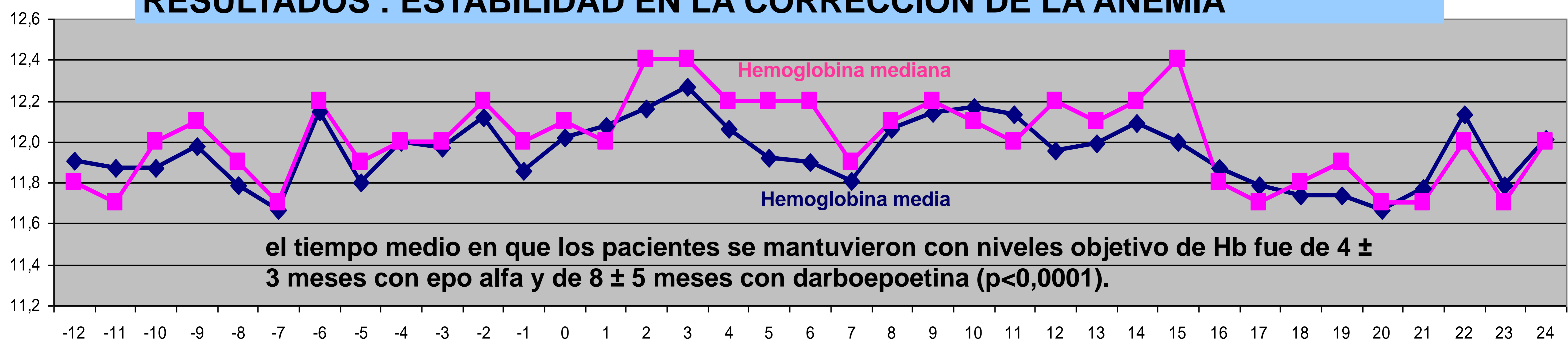
Se utilizó para los cálculos la equivalencia propuesta por los fabricantes (1 mcg por 200 Uds), que corresponde a un mismo precio

La anemia secundaria a enfermedad renal crónica afecta a un 5 a 10% de la población adulta.

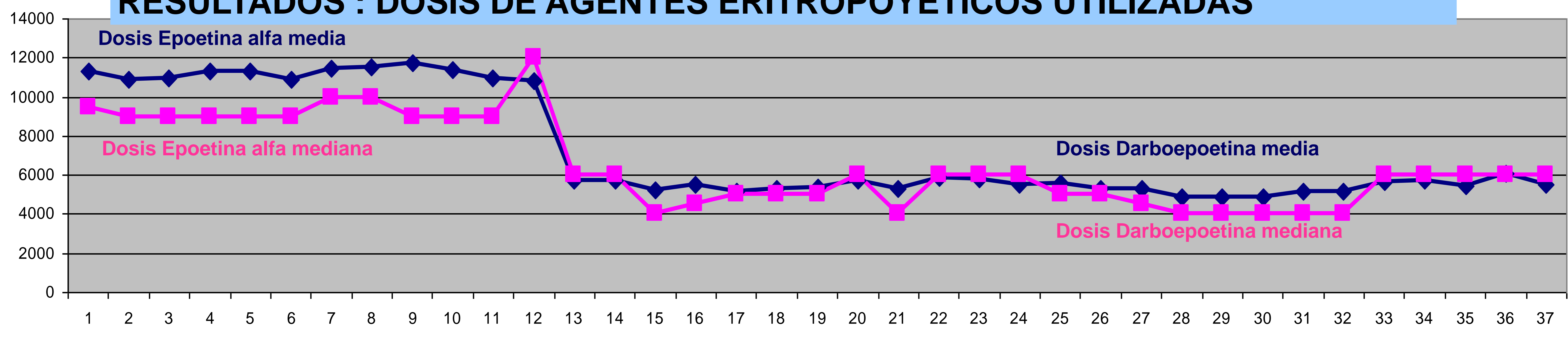
La terapia con diferentes Agentes Estimulantes de la Eritropoyesis (AEE) tiene ya una experiencia de dos décadas.

	media	min – max
Edad	70.4	27-107
Sexo masc.	59.7 %	
Peso	66.62	40-120
Meses en HD	35.43	3 – 305
Trasplantes previos	14 %	
Diabetes	25.6 %	
Charlson	7.46	2 – 15

RESULTADOS : ESTABILIDAD EN LA CORRECCIÓN DE LA ANEMIA



RESULTADOS : DOSIS DE AGENTES ERITROPOYETICOS UTILIZADAS



DISCUSIÓN

La eficiencia en corrección de la anemia fue 2.065 veces mayor con Da α que con epo- α según PVL.

La intención de tratar de los nefrólogos ya preveía esta mayor eficiencia, evitando la hiperrespuesta descrita con la equivalencia 200:1.

La estabilidad de la hemoglobina en niveles objetivo se duplicó tras el cambio a un AEE de semivida más larga, reduciendo la frecuencia de controles.

CONCLUSIONES

Los fármacos biosimilares tienen una equivalencia de dosis / efecto muy diferente en la práctica real a la obtenida en los Ensayos Clínicos.

Como el Precio se calcula en la Fase 2 de los EECC, la eficiencia comparativa puede ser sensiblemente diferente en condiciones reales de uso.