

# Análisis de Costes de Natalizumab frente a Fingolimod en el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple

Itziar Oyagüez<sup>1</sup>, Miguel Angel Casado<sup>1</sup>, Francisco José Farfan Sedano<sup>2</sup>, Carolina Apezteguía Fernández<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia, Madrid; <sup>2</sup> Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Socio Colaborador Fundación Pharmaceutical Care; <sup>3</sup> Farmacéutica Especialista Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada

## Introducción

- La esclerosis múltiple es una enfermedad neurológica crónica que ocasiona un gran deterioro físico y psíquico.<sup>1</sup>
- Los tratamientos disponibles pretenden modificar el curso de la enfermedad, retrasando su progresión y evitando las recaídas.<sup>2</sup>
- Natalizumab i.v. es un anticuerpo monoclonal que impide específicamente la entrada de linfocitos al sistema nervioso.<sup>3</sup>
- Fingolimod por vía oral es un agonista de receptores S1P1, de ganglios linfáticos del sistema nervioso central.<sup>4</sup> Los posibles efectos cardiovasculares observados, exigen que se realice una estrecha monitorización de la primera administración.<sup>5</sup>

## Objetivo

Estimar el coste anual del tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con natalizumab y fingolimod, desde la perspectiva hospitalaria en España.

## Métodos

- Se desarrolló un modelo de análisis de costes para determinar el coste anual de tratamiento con natalizumab y fingolimod desde la perspectiva hospitalaria en España.
- En el análisis se incluyeron los siguientes costes directos sanitarios: coste farmacológico, coste de administración y coste de monitorización.
  - El coste farmacológico se calculó con las posologías indicadas en las fichas técnicas de ambos medicamentos:
    - Natalizumab (Tysabri<sup>®</sup>), 300 mg cada 4 semanas por vía i.v. (13 inyecciones anuales)<sup>6</sup>
    - Fingolimod (Gilenya<sup>®</sup>), 0,5 mg diarios por vía oral (365 administraciones anuales)<sup>7</sup>
  - En el caso de natalizumab se asumió como coste de administración una visita a hospital de día para cada inyección.
  - El coste de monitorización de fingolimod incluyó electrocardiograma basal, visita a hospital de día para primera administración, vacunación frente a varicela (5% de pacientes)<sup>8</sup> y anualmente, 3 hemogramas, 3 determinaciones de transaminasas y 2 visitas al oftalmólogo.
  - Con la tasa de recidiva indicada en las fichas técnicas (tabla 1) se estimó tanto el número necesario de pacientes a tratar (NNT) como el coste/paciente necesario para evitar una recidiva.

Tabla 1. Tasa anual de recidiva

	Tasa anual de recidiva (al cabo de 1 año)	
	Placebo	Terapia
Natalizumab	0,805	0,261
Fingolimod	0,400	0,180

Tabla 2. Costes unitarios (€, 2011)

Recurso	Coste unitario (€)
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> ) 28 comprimidos de 0,5mg- PVL <sup>9</sup>	1.600,00 €
Natalizumab (Tysabri <sup>®</sup> ) 1 vial de 300mg- PVL <sup>9</sup>	1.636,85 €
Vacuna Virus Varicela Zoster (Varivax <sup>®</sup> )- 1 vial <sup>8</sup>	43,50 €
Hospital de día (coste por sesión) <sup>10</sup>	137,59 €
Electrocardiograma <sup>10</sup>	20,34 €
Control de transaminasas <sup>10</sup>	4,93 €
Hemograma <sup>10</sup>	6,93 €
Visita al oftalmólogo <sup>10</sup>	37,88 €
Visita al neurólogo* <sup>10</sup>	94,56 €
Visita al cardiólogo* <sup>8</sup>	59,69 €
Coste por hora de enfermería* <sup>8</sup>	19,08 €

\* Solo para el análisis de sensibilidad.

- Los costes en PVL se calcularon a partir del PVP-IVA del Catálogo de Medicamentos<sup>9</sup> y los costes unitarios de bases de datos de recursos sanitarios.<sup>10</sup> (Tabla 2)
- Todos los costes se expresaron en euros (€) del año 2011.
- Se realizaron análisis de sensibilidad univariantes modificando:
  - Número de administraciones anuales de natalizumab (12 inyecciones anuales).<sup>11</sup>
  - Coste farmacológico aplicando deducciones del 7,5% del RD8/2010.<sup>12</sup>
  - Recursos asociados a 1ª administración de fingolimod:
    - 6 horas de supervisión por enfermería, con 2 pacientes simultáneos por enfermera, 1 visita de neurólogo y 1 visita cardiólogo.
    - Sin considerar recursos para 1ª administración de fingolimod.

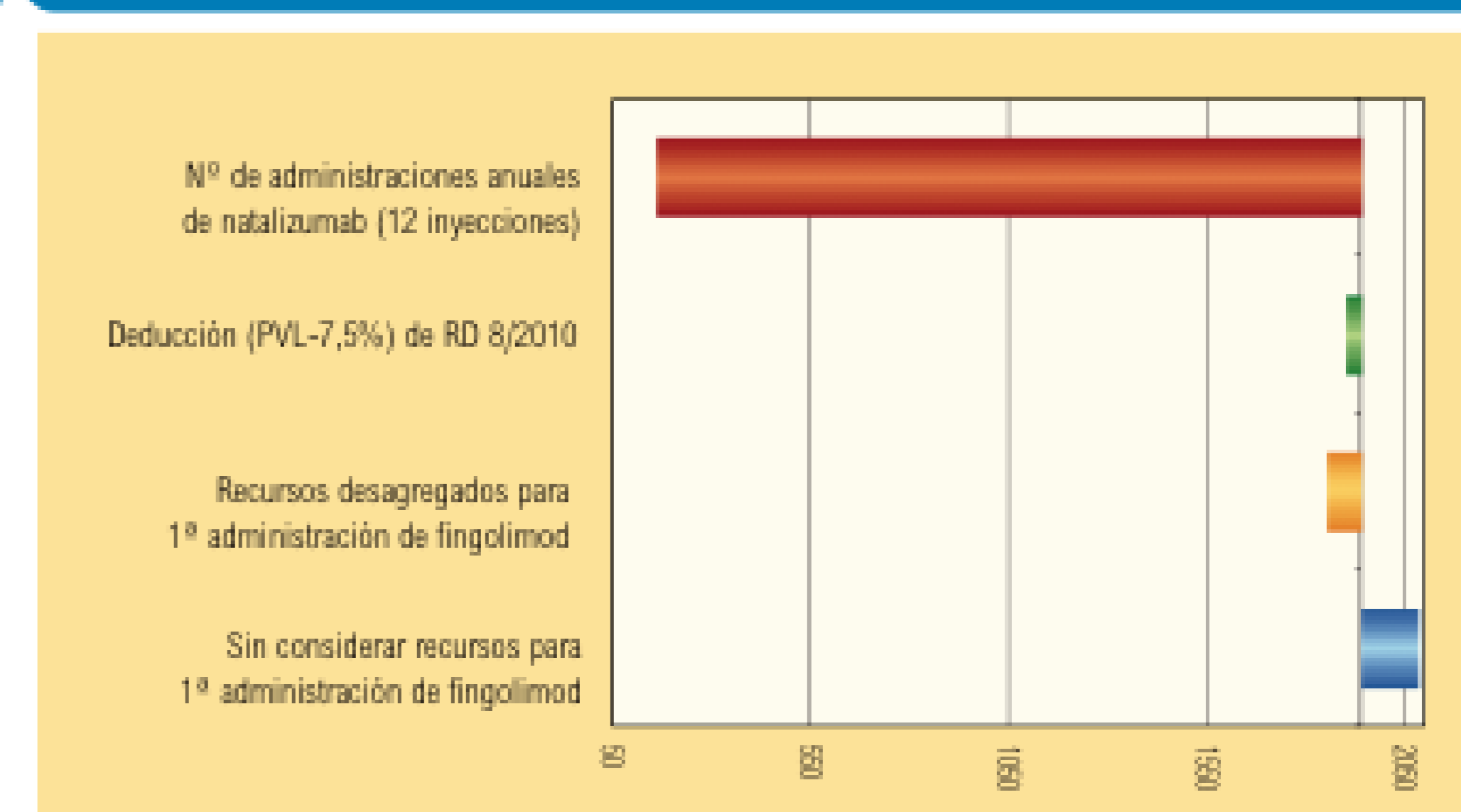
## Resultados

- El tratamiento de la EMRR con natalizumab (13 administraciones) supone un coste total anual de 23.068€ por paciente versus 21.129€ con fingolimod diario. (Tabla 3)
- En ambas alternativas el coste farmacológico es el factor que más contribuye al coste global.
- Natalizumab requiere una inversión de 1.789€/año en concepto de administración, y fingolimod de 271€ anuales para monitorización.
- Con natalizumab se precisa tratar 2 pacientes para evitar una recidiva, con un coste de 42.404€/por recidiva evitada, frente a los 96.039€/recidiva y los 5 pacientes que necesita fingolimod.
- Los resultados del análisis de sensibilidad realizado (Figura 1) confirman que la situación definida en el caso base es un escenario conservador para natalizumab, al considerar en función de la ficha técnica la administración de 13 inyecciones anuales a pesar de que habitualmente en la práctica clínica se administra con periodicidad mensual (12 inyecciones anuales).

Tabla 3. Resultados del análisis de coste por paciente. Caso base (€, 2011)

COSTE POR PACIENTE	Natalizumab	Fingolimod	Diferencia natalizumab frente a fingolimod
Coste farmacológico (€)	21.279,05 €	20.857,14 €	421,91 €
Coste de administración (€)	1.788,67 €	0,00 €	1.788,67 €
Coste de monitorización (€)	0,00 €	271,43 €	271,43 €
COSTE TOTAL (€)	23.067,72 €	21.128,57 €	1.939,15 €
NNT	2	5	
Coste por NNT	42.403,90 €	96.038,95 €	

Figura 1. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico (diferencia de coste total anual)



## Conclusiones

Natalizumab es una opción eficiente para el tratamiento de la EMRR, ya que con un coste farmacológico anual/paciente similar que fingolimod consigue un coste por recidiva evitada mucho menor.

## Referencias

- <sup>1</sup> Kobelt G et al. Eur J Health Econ. 2006;7 Suppl 2:S65-74.
- <sup>2</sup> Compston A, et al. Lancet. 2008;372:1502-17.
- <sup>3</sup> Havrdova E et al. Lancet Neurol 2009; 8:254-60.
- <sup>4</sup> Kappos L, et al. NEJM. 2010;362:387-401.
- <sup>5</sup> AEMPS. Nota informativa. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_01-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_01-2012.pdf).
- <sup>6</sup> Tysabri, Ficha Técnica. Disponible en URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/000603/WC500044686.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000603/WC500044686.pdf)
- <sup>7</sup> Gilenya, Ficha Técnica. Disponible en URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/002202/WC500104528.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/002202/WC500104528.pdf)
- <sup>8</sup> Salleras L et al. Med Microbiol Immunol 2008;197(3):329-33.
- <sup>9</sup> BOT Plus web. Disponible en: [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) (acceso febrero 2012).
- <sup>10</sup> eSalud database. Disponible en: [www.oblikue.com](http://www.oblikue.com) (acceso febrero 2012).
- <sup>11</sup> Bomprezzi R, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2012;5:97-104.
- <sup>12</sup> RD 8/2010. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>.