

Efectividad de Omalizumab en el Asma Grave: una perspectiva real

Nuria García-Agua Soler¹, Alberto Levy Nahón², Antonio J García Ruiz¹, Antonio Clavero Barranquero³

¹ Dep Farmacología. Fac Medicina. Universidad de Málaga

² Servicio de Neumología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

³ Dep Estadística y Econometría. Fac Ciencias Económicas. Universidad de Málaga.

OBJETIVO
Conocer la eficiencia del uso en la de práctica clínica habitual de omalizumab en el tratamiento y control del asma grave.
METODOLOGÍA
Perspectiva: SNS, extensible a CC.AA. y hospitales. Sujetos de estudio: 79 pacientes incluidos en la base de datos de la consulta de asma grave del Servicio de Neumología del Hospital Clínico “Virgen de la Victoria” de Málaga. Tipo de análisis: Coste-efectividad Medidas de efectividad: FEV1/FVC, Fracción exhalada de Oxido Nitrico (FENO) ingresos a urgencias (debidos a exacerbación), CVRS (mini-AQLQ y EQ-5D). En el análisis se comparó los pacientes antes de iniciar el tratamiento con el resultado a los 10 meses de tratamiento. Costes analizados: directos sanitarios que incluyeron ingresos en urgencias y tratamiento con omalizumab. Actualizados a € 2012. Análisis estadístico: frecuencia, media, DE e IC95%. Estadística inferencial: Chi-cuadrado, T-Student y anova de una vía.
RESULTADOS
El 68% de los pacientes fueron mujeres. El FEV1 apenas se modificó entre el inicio y final del estudio (66,12% - 67,88%, respectivamente; p=0,451) En el periodo previo al tratamiento el número de visitas a urgencias por exacerbación de la enfermedad fue de 7,94/paciente, a los 10 meses de tratamiento con omalizumab estas se redujeron a 0,19 visitas/paciente (p=0,000). La puntuación obtenida con el mini-AQLQ al inicio fue de 2,30 y al final de 4,11 (p=0,000). Omalizumab evitó 7,75 ingresos a urgencias; siendo el ahorro en ingresos a urgencias de 1.806€/paciente (coste/ingreso evitado 462,07€/paciente. El coste por AVAC respecto al final del estudio fue de 22.395 €, con un coste incremental de 3.581 € respecto al inicio y una utilidad ganada de 0,1599 QALYs.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes en edad no pediátrica: mayores de 14 años
- Diagnostico clínico y funcional de asma bronquial persistente severo no controlado
- Pacientes con al menos un año de seguimiento: que hubieran realizado visita basal y revisión a los 4 y 10 meses.
- Pacientes que en la vista basal previa a la primera visita mantuvieran el diagnóstico inicial de asma bronquial en fase persistente grave no controlada.
- Ausencia de patología concomitante inestable, de neoplasia conocida no controlada, de enf. psiquiatrica no controlada, de infección activa que invalidara cualquier visita.
- Pacientes con buena adscripción a tratamiento

Reprcusión clínica	Basal	4 meses	10 meses	Valor p
FEV1	66,12	66,51	67,88	0,451
IC 95%	60,08-72,16	60,35-72,67	61,96-71,00	
FENO	43,52	31,76	29,40	0,004
IC 95%	34,42-52,62	24,82-38,70	23,86-34,94	

Reprcusión en gestión clínica	Basal	4 meses	10 meses	Valor p
Ingresos por urgencia/pac	2,54	0,47	0,18	0,000
IC 95%	1,76-2,63	0,23-0,71	0,03-0,32	
miniAQLQ	2,30	3,51	4,11	0,000
IC 95%	2,01-2,59	3,08-3,94	3,73-4,49	
EQ5D	0,6223	0,7337	0,7725	0,000
IC 95%	0,60-0,65	0,70-0,77	0,74-0,80	

Repercusión en gestión	
Dosis media Omalizumab	225 mg
Coste 10 meses pac (€)	5.123,6 €
Ingresos a urgencias evitados por paciente	7,75
Ahorro por paciente	1.806 €
Coste / ingreso evitado / paciente	462,07 €

Repercusión FE	Basal	Final	Dif
Utilidad (QALY)	0,5967 (0,5722-0,6212)	0,7566 (0,7232-0,7900)	+ 0,1599
Coste / pac (€)	1.851 (1.519-12.182)	5.432 (4.930-5.933)	+ 3.581
ICER (ratio coste/Efectividad incremental)	22.395 €/QALY		

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Tabaquismo activo o Ex–fumador de menos de un año
- Embarazo
- Pacientes con menos de un año de seguimiento
- Pacientes que no acudiera a revisión o que no tuvieran visita basal y revisión a los 4 y 10 meses.
- Pacientes que cambiaran de diagnóstico o de fase de la enfermedad tras la primera visita previa a la basal
- Pacientes que abandonaran tratamiento: de motu propio o por RAM.
- Pacientes con enfermedad psíquica inestable, que se les diagnosticaron de tumor maligno en cualquier momento del seguimiento, enfermedad infecciosa inestable en cualquier fase del estudio, con comorbilidad inestable.
- Pacientes con diagnostico EPOC según clasificación GOLD o síndrome overlap
- Actividad laboral que deteriore el curso clínico del asma