

Informe farmacoeconómico de una nueva estrategia terapéutica para la erradicación del Helicobacter Pylori (PYLERA®)

N García-Agua Soler¹, AJ García-Ruiz¹

¹Cátedra de Economía de la Salud y Uso Racional del Medicamento; Departamento de Farmacología; Universidad de Málaga;

INTRODUCCIÓN

La infección por Helicobacter Pylori afecta al 50% de la población mundial y es un factor clave para la aparición de enfermedades como la úlcera péptica, la gastritis crónica e incluso el cáncer gástrico, por lo que conocer el tratamiento más eficaz es primordial como apoyo a la toma de decisiones.

Desde una perspectiva de farmacoeconomía se comparan dos estrategias utilizadas en primera línea para la erradicación del Helicobacter Pylori, con el objetivo de conocer su eficiencia.

OBJETIVO

Es la elaboración de una triple evaluación farmacoeconómica sobre el uso de Pylera® (Bismuto + Metronidazol + Tetraciclina) en el tratamiento de la erradicación del Helicobacter Pylori en comparación con la alternativa consensuada como primera línea CAM (Claritomicina + Amoxicilina + Metronidazol). Ambas estrategias deben acompañarse de omeprazol.

MATERIALES Y MÉTODO

Para este análisis se han seguido las siguientes metodologías:

1. La propuesta por la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), para estudios farmacoeconómicos.
2. La recomendada por el Ministerio de Sanidad español.
3. La del Servicio Catalán de Salud.

Se han realizado 3 tipos de evaluaciones farmacoeconómicas:

- 1.- Análisis coste-efectividad, teniendo en cuenta la tasa de erradicación del Helicobacter Pylori con los medicamentos utilizados.
- 2.- Análisis de coste-utilidad, en el que se tendrá en cuenta la pérdida de salud que ocasiona en los pacientes esta infección y de cómo los medicamentos y estrategias pueden recuperarla.
- 3.- Análisis farmacoeconómico siguiendo la metodología propuesta por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

El **horizonte temporal** ha sido el tiempo de tratamiento de los pacientes el cual al ser menor de 1 año no hay que aplicar ninguna tasa de descuento.

Se ha usado como **medida** de resultado el porcentaje de tasa de erradicación de Helicobacter Pylori confirmado mediante prueba de urea en aliento realizado al menos 28 días después del final de tratamiento.

La perspectiva de análisis empleada ha sido la del Sistema Nacional de Salud español, lo cual lo hace extensible también a las CCAAs.

Para el análisis farmacoeconómico se ha empleado el software TreeAge corroborando los datos con hojas de cálculo en Excel específicas para el análisis de coste-efectividad y coste-utilidad.

Para las variables de coste-efectividad y coste-utilidad se han obtenido media y desviación estándar.

Tipo de variable	Clave	Descripción	Valor	Rangos (variabilidad)	Información	
Adherencia	Adh_BMT	Bism+Metron+Tetrac	0,94	0,85-0,99	Adherencia BMT 1ª línea Caldas azul	
	Adh_ACM	Amox+Clarit+Metron	0,96			
	c_Amox	Amoxicilina 1g/12h	0,761			
	c_Bism	subcitrate bismuto 180mg/50comp	0,767			
Costes	c_BMT	Bism+Metr+Tretr	6,244	5,6-7,0	coste 10 días de tratamiento	
	c_Clar	Claritromicina 500mg/12h	2,04			
	c_Doxic	Doxiciclina 100 mg/12h	4,18			
	c_IBP	Omeprazol	0,173			0,173-1,31
	c_Lev	Levofloxacin 500mg/24h	1,874			
	c_Metr	Metronidazol 500mg/12h	0,335			
	Efectividad	ef_ACM	1ª línea Amox+Clar+Metr			0,89
ef2_ACM		2ª línea ACM (2)	0,87	(2)		
ef_ABL		3ª línea Amox+Bism+Levof	0,91	Efectividad tomada de Caldas		
ef_BDM		4ª línea Bism+Doxic+Metr	0,7			
ef_BMT		1ª línea Bism+Metr+Tretr	0,92		(3)	
ef2_BMT		2ª línea Bism+Metr+Tretr	0,9	0,87-0,964	Efectividad tomada de Caldas	
ef3_BMT	3ª línea Bism+Metr+Tretr	0,84				

(1): Molina 2013; McNicholl 2014; Cuadrado 2015; Cosme 2015; Alcedo 2016; Caldas 2016; Pérez Arellano 2016; Alcedo 2017.
 (2): Molina 2013; McNicholl 2014; Cuadrado 2015; Cosme 2015.
 (3): Alcedo Gracia 2016, 2017; Caldas 2016; Pérez Arellano 2016.

Tratamiento	Nº días	Fármacos	ENVASE DISPONIBLE	Nº ENVASES TTO	PVP ENVASE	PRECIO TTO	TOTAL TTO
Terapia cuádruple sin bismuto (concomitante)	14	IBP (1c/12h)	20mg/28 caps	1	2,42	2,42	37,89 €
		Amoxicilina (1g/12h)	1 g, 30 comprimidos	1	5,71	5,71	
		Claritromicina (500mg/12h)	500 mg, 14 comprimidos	2	12,24	24,48	
		Metronidazol (500mg/12h)	250 mg, 21 comprimidos*	3	1,76	5,28	
Terapia cuádruple con bismuto Pylera®	10	IBP (1c/12h)	20 mg/28 caps	1	2,42	2,42	64,86 €
Pylera® (3 caps/6h)	120 comprimidos	1	62,44	62,44			

IBP no está claro que el IBP de elección pueda modificar el precio final del tratamiento. * no existe ningún envase disponible de 500 mg, por eso se prescribe el de 250 mg.

Tabla. Coste y Efectividad de las alternativas comparadas. Monte Carlo.

	Coste (DE)	Eficacia (DE)	C/E	NMB (WTP=20.000)
Estrategia 1	50,48 (4,721)	0,8931 (0,0094)	56,52	17.811
Estrategia 2	60,96 (4,842)	0,9161 (0,01926)	66,54	18.261

Estrategia 1: CAM/BMT/ABL/BDM
 Estrategia 2: BMT/CAM/ABL/BDM

RESULTADOS

Pylera® se ha mostrado como una opción más efectiva que la opción de CAM en la práctica clínica habitual en nuestro país.

La estrategia de erradicación que comienza con Pylera® resultó ser una estrategia con más efectividad y utilidad ganada que la estrategia que comienza con CAM.

Ambas opciones como estrategias de primera línea de tratamiento en la erradicación del Helicobacter Pylori resultan ser muy coste-efectivas en nuestro país, donde la disponibilidad a pagar es alrededor de 20.000 euros.

Por tanto, Pylera® como estrategia de primera elección respecto a la opción CAM resultó ser una opción muy coste efectiva con una coste incremental por paciente ganado muy inferior al umbral aceptado en nuestro país.

CONCLUSIONES

Pylera® como estrategia de primera elección respecto a la opción CAM resultó ser una opción muy coste efectiva con un coste incremental por paciente ganado muy inferior al umbral aceptado en nuestro país.