

Dabigatrán para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Revisión sistemática de la evidencia farmacoeconómica.

Este informe es un trabajo conjunto entre EKU-OSTEBA y la Unidad de Farmacoeconomía y Evaluación Económica de la Dirección de Farmacia.

¿En qué consiste?

Dabigatrán etexilato es un nuevo anticoagulante oral inhibidor directo de la trombina, disponible en España desde noviembre de 2011 para la prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV). La dosis recomendada para esta indicación es de 150 mg ó 110 mg dos veces/día, en función de las características personales de los pacientes. A diferencia de otros anticoagulantes orales como acenocumarol/warfarina, no requiere monitorización de la coagulación y además produce menos interacciones con otros fármacos y con alimentos. En el ensayo clínico RE-LY se observó que dabigatrán 150 mg dos veces/día en comparación con warfarina, a dosis ajustadas en función del INR, redujo el riesgo de sufrir ictus o embolismo sistémico, con similar riesgo de hemorragias mayores en pacientes con FANV.

Metodología

Revisión sistemática de la literatura científica de evaluaciones económicas publicadas sobre dabigatrán para la prevención de ictus en pacientes con FANV, con el objetivo de conocer su relación coste-efectividad frente a otros anticoagulantes orales.

Resultados

Dabigatrán en dosis de 150 mg dos veces/día o en dosis secuenciales ajustadas por edad (dabigatrán 150 mg dos veces/día con cambio a dabigatrán 110 mg dos veces/día al cumplir los 80 años) es una estrategia coste-efectiva tanto frente a warfarina como a rivaroxaban. Ahora bien, algunos autores indican que para las dosis señaladas, dabigatrán es más coste-efectivo a medida que aumenta el riesgo de sufrir ictus isquémico y/o hemorragia intracraneal en pacientes con FANV o para los que tratados con warfarina, presentan un mal control de INR.

Dabigatrán 110 mg dos veces/día no es considerado como una opción coste-efectiva frente a warfarina en la mayoría de las publicaciones revisadas.

Discusión

Los resultados coste-efectividad de dabigatrán obtenidos en los artículos revisados, señalan la existencia de variabilidad en cuanto a las conclusiones obtenidas.

Para algunos, el tratamiento con dabigatrán alcanza mayores beneficios clínicos y es más coste-efectivo en pacientes con mayor riesgo de ictus y con mal control de INR durante la terapia con warfarina.

Se estima necesario analizar la validez externa de los resultados de los artículos revisados a la hora de la toma de decisiones sobre el manejo de dabigatrán. En la revisión, la validez viene condicionada por la variabilidad en los costes y por las características de la población.



Este informe de evaluación está disponible en la sección publicaciones de la Web:

www.osanet.euskadi.net/osteba

Dabigatrán para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Revisión sistemática de la evidencia farmacoeconómica.

Introducción

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es el tipo más frecuente de arritmia y constituye un importante factor de riesgo de sufrir accidente cerebro vascular (ACV). En España el 8,5% de la población mayor de 65 años y hasta el 10% de los mayores de 80 años, sufren fibrilación auricular. Se estima que 1 de cada 5 ACV están relacionados con FANV y que en estos casos el riesgo de muerte tras ictus es el doble que el originado por otras causas. Es por ello que la prevención del ACV en pacientes diagnosticados de FANV es una de las estrategias de la farmacoterapia.

Dabigatrán, un nuevo anticoagulante oral inhibidor de la trombina, se comercializa en España para la prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes con FANV, en dosis de 150 mg ó 110 mg dos veces/día en función de las características personales de los pacientes.

En el ensayo clínico RE-LY, dabigatrán 150 mg dos veces/día frente a warfarina a dosis ajustadas en función del INR, redujo el riesgo de sufrir ictus o embolismo sistémico, con similar riesgo de hemorragias mayores en pacientes con FANV. Frente a acenocumarol/warfarina tiene la ventaja de no necesitar ajustes de dosis ni controles periódicos de INR, además de producir menos interacciones con otros fármacos y con alimentos.

Objetivos

Conocer la relación coste-efectividad de dabigatrán para la prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes con FANV frente a otros anticoagulantes orales e identificar los factores que permitan interpretar su variabilidad.

Metodología

Revisión sistemática de la literatura científica de evaluaciones económicas publicadas sobre dabigatrán para la prevención de ictus en pacientes con FANV, en inglés o castellano, hasta septiembre de 2012.

Resultados

Se identificaron un total de 89 publicaciones de posible interés y se seleccionaron 10 evaluaciones económicas (coste-efectividad) para su revisión. En 9 de ellas se comparaba dabigatrán frente a warfarina y en 1 frente a rivaroxaban. La perspectiva de los estudios seleccionados fue la del financiador y la población diana fueron cohortes simuladas de pacientes con las características de la población incluida en el ensayo RE-LY. Se utilizaron modelos de decisión (modelos de Markov o simulación de eventos discretos) para predecir los resultados.

Dabigatrán 150 mg dos veces/día o dabigatrán 150 mg dos veces/día con cambio a dabigatrán 110 mg dos veces/día al cumplir los 80 años (dosis secuencial ajustada por edad), se consideran, excepto en un artículo, opciones coste-efectiva en comparación con warfarina en la prevención de ictus y embolismo sistémico en pacientes con FANV. Por el contrario, las publicaciones que analizan dabigatrán 110 mg dos veces/día frente a warfarina, excepto una, no la consideran una opción coste-efectiva.

Ahora bien, algunos autores aprecian que dabigatrán 150 mg o a dosis secuencial ajustada por edad, es más coste-efectivo que warfarina a medida que aumenta el riesgo de padecer ictus y/o hemorragia intracraneal (CHADS₂ >3) en los pacientes con FANV y en aquellos centros en donde el tiempo en el que el INR se encuentra en rango terapéutico es menor del 65,5 %.

El único estudio que compara dabigatrán con rivaroxaban concluye que dabigatrán a dosis secuencial ajustada por edad, es más coste-efectivo.

Discusión

Se aprecia variabilidad en las conclusiones obtenidas por los diferentes autores. Además, algunos estudios indican que el tratamiento con dabigatrán alcanza mayores beneficios clínicos y mejor relación coste-efectividad en los pacientes con mayor riesgo de ictus y con mal control de INR en tratamiento con warfarina. Esta variabilidad se justifica por las diferencias en los costes utilizados (control de INR y tratamiento a largo plazo del ictus) y en las características de la población (riesgo de ictus y/o hemorragia intracraneal y buen o mal control de INR) considerados en los diferentes estudios.

La Dirección de Farmacia ha consensado con diferentes sociedades científicas la utilización de dabigatrán como alternativa a los antagonistas de la vitamina K (AVK) cuando exista hipersensibilidad a los mismos, mal control de INR (no se pueda vigilar adecuadamente o se mantenga fuera de rango con frecuencia) o se produzcan episodios tromboembólicos o hemorrágicos con INR en rango correcto. En pacientes nuevos se recomienda iniciar el tratamiento con dabigatrán cuando presentan antecedentes de ACV hemorrágico o riesgo elevado de hemorragia intracraneal. En el resto de los pacientes iniciar el tratamiento con AVK.

(<http://es.scribd.com/doc/82037588/Documento-consenso-dabigatran>).