

# ANÁLISIS ECONÓMICO DE DABIGATRÁN ETEXILATO EN PREVENCIÓN PRIMARIA DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO TRAS ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA O RODILLA

Nuria Gonzalez-Rojas<sup>#</sup>, Ana Vieta<sup>‡</sup>, Manel Monreal<sup>†</sup> y Sorrel E. Wolowacz<sup>\*</sup>

<sup>#</sup>Boehringer Ingelheim, S.A.; <sup>‡</sup>IMS Health; <sup>†</sup>Hospital Germans Trias i Pujol; <sup>\*</sup>RTI Health Solutions, Manchester

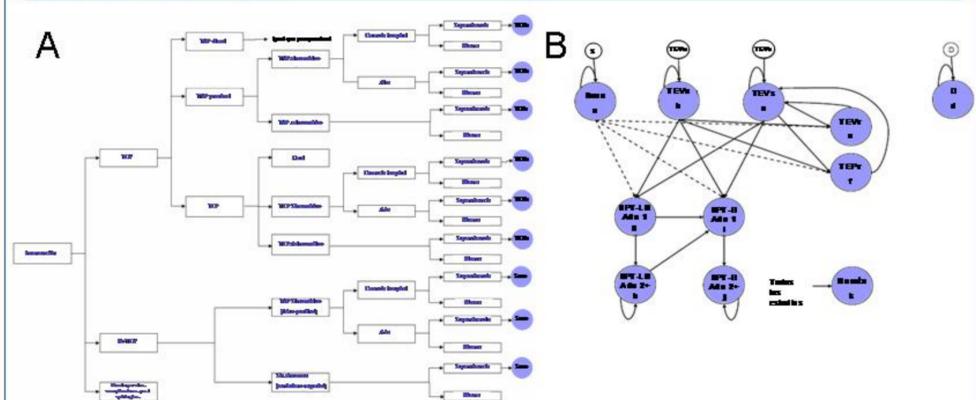
## OBJETIVOS

- El objetivo de este estudio es evaluar la relación coste-efectividad entre dabigatrán etexilato y enoxaparina en profilaxis primaria del tromboembolismo venoso (TEV) tras artroplastia total de cadera (ATC) y rodilla (ATR) en España.

## MÉTODOS

- Tipo de estudio:** Adaptación de un modelo coste-efectividad<sup>1</sup> al contexto español.
- Población objetivo:** Pacientes sometidos a ATC y ATR.
- Perspectiva:** Sistema Nacional de Salud Español.
- Intervenciones:** Profilaxis primaria de TEV con dabigatrán etexilato 220mg vía oral una vez al día (con media dosis en el día 1) administrado post-quirúrgicamente y enoxaparina 40mg vía subcutánea una vez al día administrada 12 horas antes de la cirugía. La duración de la profilaxis fue de 28-35 días en los pacientes sometidos a ATC (estudio RENOVATE) y entre 6-10 días en los pacientes sometidos a ATR (estudio RE-MODEL).
- Horizonte temporal:** Toda la vida del paciente.
- Características de modelo:** La eficacia de los tratamientos se determinó a partir de dos estudios pivotaes de fase III basados en la comparación directa de dabigatrán etexilato 220mg/día con enoxaparina 40mg/día (dosis estándar). El modelo combina un árbol de decisión para el periodo perioperatorio (fase aguda, 10 semanas) con un modelo de Markov para los eventos en el largo plazo (fase crónica, 60 años).

Figura 1. Arbol de decisión para los TEV (A); Modelo de Markov (B)



- Adaptación del modelo:** se recurrió a técnicas de investigación cuantitativas y cualitativas. Un experto clínico validó y revisó la adaptación del modelo.
- Análisis de sensibilidad:** determinísticos univariantes y probabilístico.

## RESULTADOS

- Los resultados del estudio indican que los resultados en eficacia y seguridad no varían significativamente entre dabigatrán etexilato y enoxaparina. No obstante, dabigatrán etexilato ahorró 189€ por paciente en ATC y 53€ por paciente en ATR.
- Estas diferencias son debidas principalmente al coste de administración subcutánea de la enoxaparina, siendo necesaria la administración de la dosis inyectable en el hospital, formar a los pacientes para la autoadministración o realizar visitas domiciliarias por el personal de enfermería a aquellos pacientes que no son capaces de autoadministrarse el fármaco en el medio ambulatorio, tras el alta hospitalaria. De este modo, dabigatrán etexilato supone un incremento de 0,018-0,020 años de vida ganados por paciente (AVG/paciente) y 0,013-0,015 años de vida ajustados por calidad por paciente (AVACs/paciente), en ATC y ATR respectivamente.

Tabla 1. Resultados incrementales en costes y eficacia del modelo para ATC y ATR

INCREMENTO EN COSTES* (media por paciente, €)	ATC	ATR
<b>Hospitalización primaria</b>	0	0
<b>Profilaxis</b>	-174	-18
Medicación	40	7
Hospital	5	5
Alta	35	2
Administración	-214	-25
Hospital	-5	-5
Alta	-210	-20
Monitorización	0	0
<b>Manejo de eventos TEV</b>	-26	-38
TVP Proximal	-6	-10
TVP Distal	-1	-2
TEP	-14	-19
SPT	-4	-8
<b>Manejo de eventos adversos</b>	11	3
Hemorragias Mayores	13	5
Hemorragias Menores	0	0
TIH	-2	-2
<b>Manejo de otros eventos agudos<sup>a</sup></b>	0	0
<b>Total</b>	-189	-53
<b>INCREMENTO EN EFICACIA* (% de pacientes)</b>		
<b>TEV sintomático</b>	-0,20%	-0,40%
TVP Proximal no fatal	-0,10%	-0,20%
TVP Distal no fatal	0,00%	-0,10%
TEP no fatal	0,00%	-0,10%
Muerte relacionada con TEV	0,00%	0,00%
SPT	-0,10%	-0,10%
Hemorragia Mayor	0,50%	0,20%
Hemorragia Menor	0,40%	-0,60%
TIH	-0,60%	-0,60%
Media años de vida (por paciente)	0,018	0,02
Media AVACs (por paciente)	0,013	0,015

\* (Enoxaparina 33,2 días -Dabigatran etexilato 33 días)  
TVP, trombosis venosa profunda; TEP, tromboembolismo pulmonar; SPT, síndrome post-trombótico; TIH, trombocitopenia inducida por heparina

- La probabilidad de que dabigatrán etexilato sea una terapia coste-efectiva para un umbral de disponibilidad a pagar de 30.000 €/AVAC es del 99% en ATC y del 87% para ATR.
- En el análisis de sensibilidad probabilístico de dabigatrán etexilato, éste resulta dominante para la mayoría de las mil simulaciones en ATC y ATR. En el análisis de sensibilidad determinístico, dabigatrán etexilato es dominante versus enoxaparina en todos los escenarios tanto para ATC como para ATR.

## CONCLUSIÓN

A semejante eficacia y seguridad, desde la perspectiva del SNS español, el tratamiento con dabigatrán etexilato vía oral (220 mg/día) presenta un coste más bajo que enoxaparina subcutánea (40 mg/día) en prevención primaria de TEV en ATC y ATR.