

Análisis del costo-efectividad del indacaterol una vez al día como terapia broncodilatadora de mantenimiento en pacientes con EPOC en México: análisis a largo plazo

Alfonso Reyes López,* Edith Lemus-Carmona,** Enrique Armando Orozco Bonilla***

RESUMEN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica es una enfermedad progresiva con efectos irreversibles sobre la función pulmonar. En México, ésta es impactante por su morbilidad, empero, sigue permaneciendo subdiagnosticada y poco reconocida como un problema de salud pública. Por ello, se requieren de medicamentos costo-efectivos con efecto de larga duración que permitan elevar la calidad de vida del paciente. Se ha descrito a los ultra-LABA (agonistas beta de larga duración) como una excelente opción de tratamiento. El indacaterol es una molécula nueva de esta clase terapéutica (agonista beta 2), que tiene una acción rápida y un efecto de larga duración además de que ofrece un inicio de acción a los 5 minutos, pero tiene un efecto broncodilatador sostenido que se mantiene por 24 horas. El objetivo de esta evaluación es establecer el perfil de costo-efectividad del indacaterol en comparación con el tiotropio y el salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que va de moderada a grave, mediante el empleo de técnicas de modelaje económico desde la perspectiva del sistema de salud en México. La eficacia se midió a través del número de exacerbaciones esperadas con cada tratamiento y con la calidad de vida reportada por el paciente en términos de utilidades y

Cost-utility analysis of indacaterol once a day as maintenance bronchodilator therapy in patients with COPD in Mexico: A long-term analysis

ABSTRACT

Chronic obstructive pulmonary disease is a progressive disease with irreversible effects on lung function. In Mexico it is an important disease for its morbidity and mortality, however, remains under-diagnosed and under-recognized as a public health problem. They require cost-effective drugs with long lasting effect that will raise the quality of life of patients. There have been describe ultra-LABAs (long-term beta agonists) as an excellent treatment option. Indacaterol is a novel molecule of this newly created therapeutic class. This molecule is a fast-acting beta2-agonist with prolonged effect, which provides an onset of action within 5 minutes, but with a sustained bronchodilator effect, which is maintained for 24 hours. The objective of this evaluation is to establish the cost-effectiveness profile of indacaterol compared with tiotropium and salmeterol in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease, using economic modeling techniques from the perspective of the health system in Mexico. In this pharmacoeconomic analysis conducted

* Investigador. Hospital Infantil de México «Federico Gómez».

** Gerente de Economía de la Salud. Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

*** Gerente de Información Médica y Publicaciones. Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

Recibido para publicación: 14/02/2013. Aceptado: 18/09/2013.

Correspondencia: **Edith A. Lemus Carmona**

Calzada de Tlalpan Núm. 1779, Colonia San Diego Churubusco, 04120, Delegación Coyoacán, México, D.F.

Tel: 55 54208600

E-mail: edith.lemus@novartis.com

Abreviaturas:

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

QALY: Quality-adjusted life year

ACE: Análisis de costo-efectividad

ACU: Análisis de costo-utilidad

VEF₁: Volumen espiratorio forzado en 1 segundo

LABA: Long acting beta agonist

quality-adjusted life year. Los costos de adquisición y de recursos empleados durante las exacerbaciones corresponden a las licitaciones públicas en las instituciones de seguridad social del país. En el análisis realizado se encontró que el indacaterol es una alternativa dominante, por haber resultado menos costosa (14.3 y 8.8%, respectivamente) y es más efectiva que sus comparadores (reportando 0.2 y 0.6 % más de eficacia en QALYs, respectivamente) en comparación con el tiotropio y el salmeterol.

Palabras clave: EPOC, indacaterol, costos, costo-efectividad.

Nivel de evidencia: II.

we found that indacaterol is a dominant alternative, for having been less cost (14.3 and 8.8%, respectively) and more effective (reported as 0.2 and 0.6% in QALY efficacy, respectively) than their comparators, tiotropium and salmeterol.

Key words: COPD, indacaterol, costs, cost-effectiveness.

Level of evidence: II.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad progresiva con efectos irreversibles sobre la función pulmonar. En México —como en los demás países de Latinoamérica— es una enfermedad impactante por su morbilidad, pero permanece subdiagnosticada y poco reconocida como un problema de salud pública. La prevalencia estimada para México es de 7.8% en personas mayores de 40 años de edad. Como en otros estudios internacionales, la prevalencia es mucho mayor en hombres (11% en hombres versus 5.6% en mujeres) y se incrementa considerablemente de acuerdo con la edad (18.4% en personas > de 60 años versus 4.5% en personas de 50 a 59 años) y al número de paquetes de cigarros fumados (15.7% en personas que han fumado más de 10 paquetes/año versus 6.3% cuando se fuma menos de 10 paquetes/año).¹

El componente pulmonar de la EPOC se caracteriza por la limitación del flujo de aire no del todo reversible, provocando en los pacientes síntomas tales como disnea, tos y pobre calidad de vida relacionada con la salud. Los pacientes con EPOC también son susceptibles a las exacerbaciones que consisten en el empeoramiento de los síntomas, lo que puede requerir un cambio en el tratamiento médico, hospitalizaciones o la utilización de recursos médicos adicionales.

Las guías clínicas actuales recomiendan que los pacientes con EPOC moderada o grave inicien su tratamiento con broncodilatadores de acción prolongada, en caso de que los broncodilatadores de acción corta no proporcionen suficiente alivio de los síntomas. El indacaterol es un nuevo agonista beta 2 de acción prolongada para su administración una vez al día, que ha sido comparado con los broncodilatadores de acción prolongada existentes en los ensayos clínicos controlados aleatorizados.¹⁻⁶ Sin embargo, en

México no se han realizado evaluaciones farmacoeconómicas de este medicamento, lo cual es relevante, dadas las restricciones en los presupuestos de salud.

Las presiones sobre el presupuesto público dedicada a la salud son cada vez más fuertes, y por lo tanto, es necesario analizar el perfil económico del indacaterol desde la perspectiva del sistema de salud como una alternativa potencial para los pacientes con EPOC. En esta evaluación económica se combinaron los datos provenientes de dos estudios clínicos de indacaterol (con senda dosis de 150 y 300 µg), los cuales se usaron como parámetros dentro de un modelo de decisión para estimar los costos esperados y los resultados en salud asociados con el uso de indacaterol en comparación con tiotropio y salmeterol.

El análisis de costo-efectividad (ACE) permite la comparación entre una tecnología médica contra una o más alternativas donde el costo marginal para obtener una unidad de beneficio clínico, representado por la razón de costo-efectividad incremental, es resultado del modelo de decisión que sirve para saber si la tecnología médica que está siendo analizada es costo-efectiva. Con frecuencia, esto se realiza mediante el cálculo del costo por año de vida ganado ajustado por calidad (QALY, del inglés *quality-adjusted life year*), ya que el QALY es una medida de resultado ampliamente utilizada que permite hacer comparaciones entre distintas áreas terapéuticas; cuando un ACE utiliza los QALYs se le denomina análisis de costo-utilidad (ACU).

Una evaluación económica de las intervenciones en EPOC debe capturar los efectos a largo plazo sobre la enfermedad, a pesar de que los estudios clínicos con propósitos regulatorios tiendan a durar 6 meses o menos; por esta razón es necesario usar técnicas de modelización económica para explorar los efectos a largo plazo que están asociados con las nuevas intervenciones.

OBJETIVO

El objetivo de esta evaluación es establecer el perfil de costo-efectividad de indacaterol en comparación con el tiotropio y el salmeterol en pacientes con EPOC de moderada a grave, mediante el empleo de técnicas de modelaje económico y desde la perspectiva del sistema de salud en México.

METODOLOGÍA

Estructura del modelo y eficacia clínica para el modelo

Los estudios clínicos más significativos para indacaterol son el estudio INHANCE,⁷ el estudio INVOLVE⁸ y el INLIGHT-2.⁹

El estudio INHANCE es el único estudio controlado de forma abierta (no doble ciego) frente al controlador activo tiotropio comparando las dosis de 150 μg y 300 μg del indacaterol con un placebo. Tras 12 semanas, el valor medio del VEF₁ (volumen espiratorio forzado en 1 segundo) se incrementó en 180 mL respecto del nivel basal con las dos dosis ensayadas de indacaterol (no observándose diferencias entre ambas), y en 140 mL con tiotropio, mostrando todos, una diferencia significativa sobre el placebo ($p < 0.001$).

En el análisis de la variable secundaria de eficacia se obtuvo un porcentaje de los días con síntomas mal controlados del 31.5% para indacaterol 150 μg (-2.5; IC 95%, -7.0, 2.1; $p = 0.179$), 30.8% para indacaterol 300 μg (-3.1, IC 95%, -7.7, 1.4; $p = 0.086$) y 31% para tiotropio, frente a 34% con un placebo, lo que no representó diferencia significativa frente al placebo.

Mientras que el estudio INVOLVE comparó el indacaterol 300 μg y 600 μg (dosis que excede a la autorizada) con placebo, usando como control activo 12 μg de formoterol.

A las 12 semanas el valor medio del VEF₁ en los dos grupos de indacaterol era 170 mL mayor que el placebo y 100 mL mayor que el formoterol ($s \pm 16$ mL, IC 95%, $p < 0.001$). La relevancia de esta diferencia con formoterol puede ser discutida debido a que el estudio estaba diseñado para demostrar la no inferioridad de la eficacia. No se apreciaron diferencias entre las respuestas del VEF₁ mínimo con indacaterol a 300 μg y a 600 μg . El ensayo se amplió hasta las 52 semanas manteniéndose las diferencias observadas.

La variable secundaria presentó diferencias significativas tanto con 300 μg (-4.7; IC 95%, -8.4, -1.0; $p =$

0.013) como con 600 μg (-8.3; IC 95%, -12.0, -4.6; $p < 0.00001$) en las 52 semanas.

El estudio INLIGHT-2 fue un estudio aleatorizado, doble ciego, con control de placebo y que comparó la dosis única diaria de tratamiento con 150 μg de indacaterol, dos dosis de 50 μg de salmeterol y placebo. Un total de 998 pacientes fueron aleatorizados de forma equitativa en cada grupo. Después de 12 semanas, el valor del VEF₁ fue de 170 mL superior para indacaterol que con el placebo y de 60 mL superior que con el salmeterol ($p < 0.001$).

Tal como se ha observado en los estudios clínicos^{2,10} (estudios de no inferioridad y *head to head*) es por lo menos tan efectivo como tiotropio, en cuanto a la sintomatología y el estado de salud. Todos estos estudios clínicos arrojan una mejoría en el paciente en cuanto a su capacidad respiratoria, lo cual, al compararse con los análisis realizados nos muestran indacaterol como una elección de tratamiento interesante para la EPOC.

Diseño del modelo

Un modelo de Markov es una de las formas más adecuadas que se utilizan para representar las enfermedades crónico-degenerativas que tienen eventos recurrentes tales como las exacerbaciones de la EPOC. Un modelo de Markov se compone de estados de salud discretos que describen el estatus de un paciente, el cual se mantiene en uno de esos estados durante un ciclo del modelo, acumulando costos y beneficios que están asociados con dicho estado de salud. Al final de un ciclo, los pacientes pueden permanecer en un estado o trasladarse a otro, con base en las probabilidades de transición que fueron previamente definidas a través de la información clínica disponible de la evolución de la enfermedad y del uso de cada una de las alternativas de tratamiento.

Para este estudio se utilizó un modelo de Markov construido en Excel 2007 (Microsoft, Redmond, Washington) con cuatro estados de salud principales, los cuales describen la gravedad de la EPOC más un estado de muerte. Para cada estado de gravedad de la enfermedad fueron creados dos estados adicionales para los pacientes que experimentaron una exacerbación grave o no grave, lo que da un total de 12 estados de salud además de la muerte, como se muestra en la figura 1. También se crearon 12 estados de salud «espejo» para describir la progresión de la enfermedad en los pacientes que suspendieron el tratamiento.

Cada ciclo del modelo tiene una duración de tres meses con el fin de poder capturar las probabilidades de transición de los pacientes que pueden inicialmente mejorar su función pulmonar, lo suficiente como para cambiar de un estado de gravedad a otro. Los datos provenientes de los estudios clínicos muestran que la mejoría, medida por medio del VEF_1 , ocurrió durante las primeras 8-16 semanas de tratamiento; las mediciones de este parámetro clínico, tras 12 semanas de tratamiento, fue el objetivo principal de los estudios de indacaterol.

Tasa de descuento

Se utilizó una tasa de descuento del 5% anual para los costos y los QALYs de acuerdo con las recomendaciones del Consejo de Salubridad General.

Horizonte temporal

El horizonte temporal fue de tres años. Los estudios clínicos relevantes para el indacaterol tuvieron una duración de 6 meses, sin embargo, es razonable esperar que los pacientes tomen el medicamento por periodos más largos, dado que la EPOC es una enfermedad progresiva de larga duración. Sin embargo, la extrapolación de los datos de seis meses hacia periodos de tiempo más largos, daría lugar a niveles inaceptables de incertidumbre en el análisis, por lo tanto, se consideró que una duración de tres años sería suficiente para capturar los costos y beneficios, limitando así el alcance de la extrapolación. Además, después de tres años muchos pacientes tienden a aumentar o cambiar su tratamiento de mantenimiento.

Población objetivo

Este análisis está basado en la población de pacientes de los ensayos clínicos que tuvieron EPOC de moderada a grave (clasificados por VEF_1 post-broncodilatador) y que tuvieron una edad promedio de 63.6 años (*Cuadro I*). La distribución inicial en el modelo refleja la distribución de referencia de cada estudio entre los estados de la enfermedad: leve, moderada, severa y muy severa, es decir, 1.4, 36.7, 50.2 y 11.7% respectivamente en comparación con tiotropio; 1.2, 41.3, 49.4 y 8.1% respectivamente, frente a salmeterol.

Si bien la medición del VEF_1 post-broncodilatador está recomendada en las guías para la evaluación de

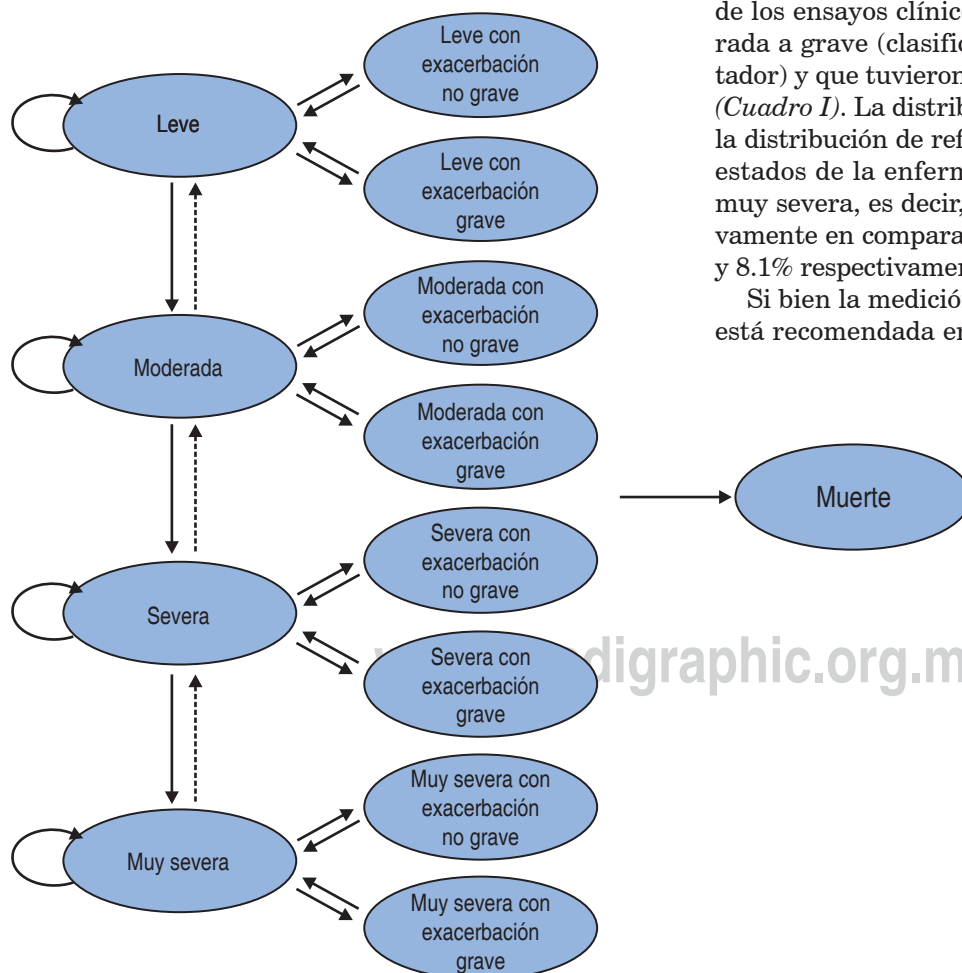


Figura 1.

Estructura del modelo de Markov.

la severidad de la EPOC, en los estudios de indacaterol sólo se hicieron mediciones durante la etapa de tamizaje, como consecuencia y en línea con evaluaciones económica previas, se utilizaron los valores pre-broncodilatador. Además, otros elementos fundamentales para el modelo como las utilidades y el uso de recursos médicos también estaban disponibles para las medidas prebroncodilatador; esto de alguna forma hace que los resultados de costo-efectividad incremental sean mínimos. Los puntos de corte que se utilizaron para definir la gravedad de la enfermedad son los de la Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (GOLD, por sus siglas en inglés).

Análisis de sensibilidad

Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico que se refirió exclusivamente a la variabilidad de muestreo en una población, el cual es un tipo de análisis que permite variar los parámetros más importantes del modelo de forma simultánea con los valores generados aleatoriamente a partir de una distribución definida. Esto es independiente de la incertidumbre en la metodología de modelado o los supuestos y permite la cuantificación de la incertidumbre que rodea a los resultados al repetir el análisis cientos de veces, creando así, una distribución de probabilidad conjunta alrededor de los resultados promedio

Mejoría en el VEF₁

Las probabilidades de transición utilizadas en el modelo se basaron en la proporción de pacientes que

pasaron de un estado de gravedad de la enfermedad al inicio del estudio a otro en la semana 12. Las matrices de transición que describe el movimiento de los pacientes durante las primeras 12 semanas en los estudios INHANCE e INLIGHT-2 se presentan en el *cuadro II*. Esta matriz de transición se aplica al primer ciclo del modelo sólo para describir la mejoría en el VEF₁ después de iniciar el tratamiento. Como la EPOC es una enfermedad degenerativa, los pacientes experimentan sólo una mejoría en su gravedad de la enfermedad al inicio del tratamiento. Si bien es cierto que algunos pacientes continuaron mejorando después de la semana 12, esto es raro en un entorno clínico, por lo que se adoptó un enfoque conservador al tomar la decisión de limitar la mejora de la enfermedad al primer ciclo (12 semanas).

Tasas de exacerbación

En el modelo, las tasas de exacerbación en pacientes no tratados fueron tomadas de los brazos con placebo de los estudios de indacaterol. Los estudios reportaron tasas anuales similares, las cuales van desde 0.60 a 0.74 exacerbaciones por paciente al año; estos valores se establecieron como el número total de exacerbaciones que se produjeron en este modelo. Para los propósitos del modelo se utilizó una definición de uso de recursos basada las exacerbaciones, a saber, las exacerbaciones graves que requieren hospitalización y las no graves que requieren un cambio en la medicación y/o ponerse en contacto con un médico. Se definieron diferentes distribuciones para cada grado de severidad de la enfermedad combinando las tasas de exacerbación de los estudios de indacaterol y usando el valor re-

Cuadro I. Características de los pacientes en los ensayos clínicos utilizadas para alimentar el modelo de Markov.

Ensayo	INHANCE	INLIGHT-2
Brazos del estudio	Indacaterol 150 µg Indacaterol 300 µg Tiotropio 18 µg	Indacaterol 150 µg Salmeterol 50 µg
Duración del estudio	26 semanas	26 semanas
Tamaño de la muestra	1,683	998
Edad promedio (DE)	63.6 (9.1)	63.5 (8.81)
Porcentaje de varones	62.8%	74.6%
Duración de la EPOC en años (DE)	6.8 (6.75)	6.5 (5.71)
Promedio de años-cajetilla de cigarros (DE)	49.7 (25.09)	40.2 (17.56)
Hábitos tabáquicos (%)		
Exfumadores	54.8	54.3
Fumadores	45.2	45.7

gistrado más reciente de VEF₁ prebroncodilatador antes de una exacerbación, para clasificar el estado de gravedad de la enfermedad en que la exacerbación ocurrió. Los valores respectivos se muestran en el *cuadro III*.

Las razones de tasas para describir el efecto del tratamiento sobre las exacerbaciones fueron tomadas de los estudios respectivos, siendo de alrededor de 0.5 por paciente en todos los tratamientos, ya que los pacientes no fueron reclutados sobre la base de una historia de exacerbación. Todas las ra-

zones de tasas fueron aplicadas al valor basal de exacerbaciones, por lo tanto se utilizaron las razones de tasas provenientes de la comparación contra placebo.

Datos económicos del modelo

La información sobre el consumo de recursos médicos se obtuvo de una evaluación económica previa del indacaterol realizada en Europa,¹¹ mientras que los costos de los insumos consumidos fueron tomados del tabula-

Cuadro II. Matriz de transición (basal a 12 semanas) a partir de los ensayos INHANCE e INLIGHT-2.

		Desde				
		Leve	Moderada	Severa	Muy severa	
INHANCE		(%)	(%)	(%)	(%)	
Indacaterol 150 µg	Hacia	Leve	60.00	8.22	0.64	0.00
		Moderada	40.00	84.25	38.85	2.63
		Severa	0.00	7.53	58.60	63.16
		Muy severa	0.00	0.00	1.91	34.21
Indacaterol 300 µg	Hacia	Leve	62.50	15.07	0.60	0.00
		Moderada	25.00	78.77	38.32	9.09
		Severa	12.50	5.48	58.68	63.64
		Muy severa	0.00	0.68	2.40	27.27
Tiotropio 18 µg	Hacia	Leve	60.00	11.11	0.52	0.00
		Moderada	40.00	84.26	30.89	2.33
		Severa	0.00	4.63	64.40	55.81
		Muy severa	0.00	0.00	4.19	41.86
INLIGHT-2						
Indacaterol 150 µg	Hacia	Leve	66.67	14.29	0.69	0.00
		Moderada	33.33	75.40	27.59	0.00
		Severa	0.00	9.52	68.97	57.14
		Muy severa	0.00	0.79	2.76	42.86
Salmeterol 50 µg	Hacia	Leve	75.00	9.57	0.00	0.00
		Moderada	25.00	80.87	23.08	0.00
		Severa	0.00	9.57	70.63	53.85
		Muy severa	0.00	0.00	6.29	46.15

Cuadro III. Tasas de exacerbación por grado de severidad de la EPOC.

Exacerbación	Leve		Moderada		Severa		Muy severa	
	Eventos	(%)	Eventos	(%)	Eventos	(%)	Eventos	(%)
No grave	3	100	125	94	217	92	48	91
Grave	0	0	8	6	20	8	5	9

Cuadro IV. Costo del tratamiento con los medicamentos analizados.*

Medicamento	Contenido	Dosis	Costo unitario	Costo mensual	Costo semestral	Diferencia absoluta versus Indacaterol	Diferencia porcentual
Salmeterol	Envase con inhalador con 12 g para 120 dosis de 25 µg	100 µg 12 h	\$179.17	\$358.34	\$2,150.04	\$3,13.08	17.04%
Bromuro de Tiotropio	Envase con 30 cápsulas de 18 µg y dispositivo inhalador	18 µg/día	\$365.43	\$365.43	\$2,064.68	\$227.72	12.40%
Bromuro de Tiotropio (repuesto)**†	Envase con 30 cápsulas de 18 µg (repuesto)	18 µg/día	\$339.85	\$339.85			
Indacaterol 150‡	Envase con 30 cápsulas de 150 µg	150 µg/día	\$306.16	\$306.16	\$1,836.96		
Indacaterol 300‡	Envase con 30 cápsulas de 300 µg	300 µg/día	\$306.16	\$306.16	\$1,836.96		

* Precio Comisión Negociadora de Precios 2012. **A partir del segundo mes se compra el repuesto † IMSS. Licitación: L19GYR047T59-11. Contrato: U110990. ‡ Precio sometido a CSG. Mayo 2012.

Cuadro V. Utilidades empleadas en el modelo.

Estado de salud	De los ensayos (IC)	De la literatura (DE)
Leve	0.82 (0.8-0.84)	0.84 (0.15)
Moderado	0.8 (0.79-0.81)	0.73 (0.23)
Severo	0.77 (0.77-0.78)	0.74 (0.25)
Muy severo	0.74 (0.74-0.76)	0.52 (0.26)
Exacerbación no grave		-0.01
Exacerbación grave		-0.08

Cuadro VI. Resultados del análisis de costo-utilidad.

	Indacaterol	Tiotropio	Diferencia
Total costos	\$14,459	\$16,530	-\$2,071
Total QALYs	2.12	2.11	0.0034
RCEI			Dominante
	Indacaterol	Salmeterol	Diferencia
Total costos	\$14,226	\$15,476	-\$1,250
Total QALYs	2.13	2.11	0.0127
RCEI			Dominante

dor de costos unitarios por nivel de atención médica del IMSS 2011. En el *cuadro IV* se muestran los costos de los medicamentos bajo comparación.

Utilidades del modelo

En el estudio de Price y colaboradores se reportan dos fuentes de donde se obtuvieron los valores de las utilidades: los ensayos clínicos de indacaterol y la revisión de la literatura, los cuales sirvieron para

calcular los QALYs. En el *cuadro V* se muestran dichos valores para cada estado de salud.

RESULTADOS

Caso base

En el *cuadro VI* se muestran los resultados del modelo. En él, podemos ver claramente que el indacaterol es una alternativa dominante desde el punto de vista farmacoeconómico por haber resultado menos costosa, esto es, 14.3 y 8.8% con respecto al salmeterol y al tiotropio, y más efectiva que sus comparadores al reportar 0.2 y 0.6% más de eficacia en QALYs con respecto a tiotropio y salmeterol.

Cuando una terapia médica resulta dominante, carece de sentido calcular la razón de costo-efectividad incremental para tomar la decisión sobre la mejor alternativa a elegir, ya que con la terapia dominante se obtiene mayor beneficio clínico a un menor costo que con sus comparadores.

Análisis de sensibilidad

Los resultados del caso base pueden variar como consecuencia de la incertidumbre inherente a los parámetros del modelo utilizado, razón por la cual un análisis de sensibilidad probabilístico es la forma más robusta de evaluar el impacto de dicha incertidumbre sobre los resultados basales. Dado que el indacaterol resultó ser dominante, lo relevante ahora es determinar la magnitud de los ahorros que podrán obtenerse por paciente a lo largo del tratamiento durante tres años. En la *figura 2* podemos ver la diferencia en costos al comparar indacaterol con cada uno de los otros broncodilatadores.

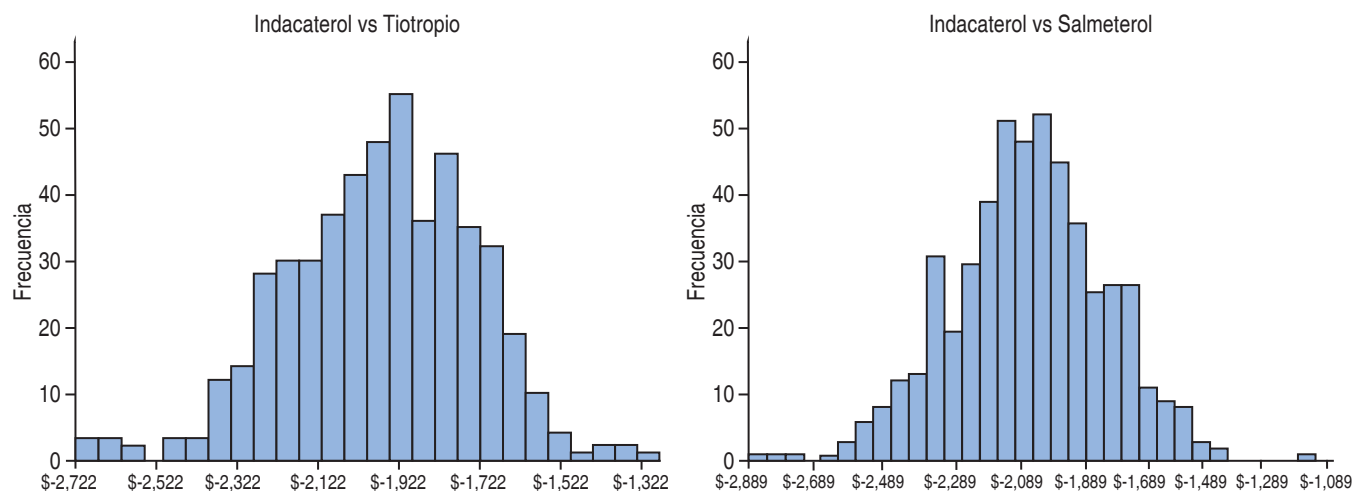


Figura 2. Diferencia en costos al comparar indacaterol con tiotropio (izquierda) y salmeterol (derecha).

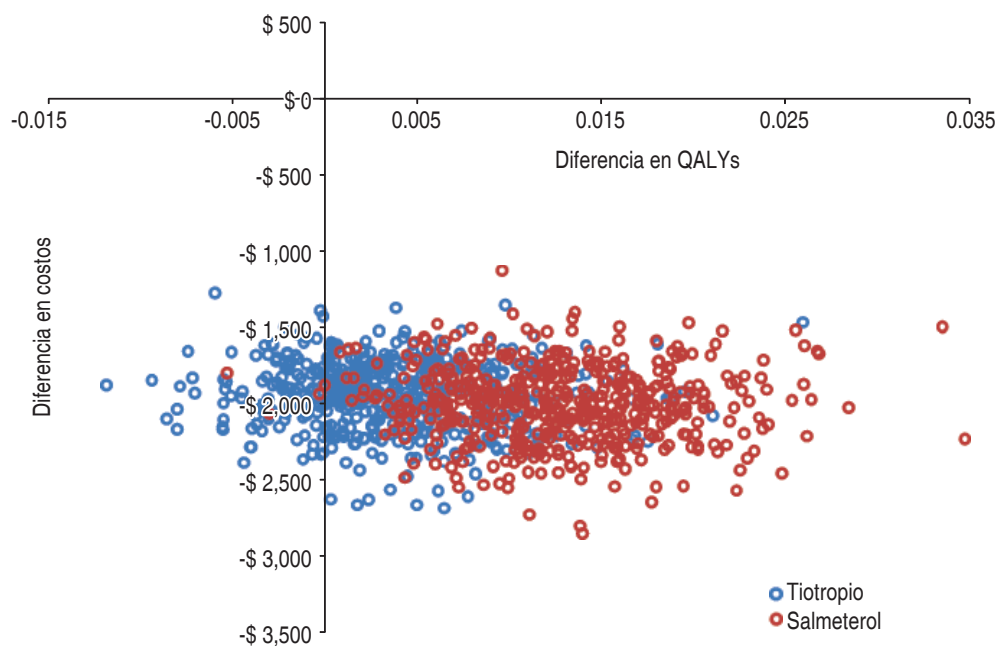


Figura 3.

Plano de costo-utilidad de indacaterol versus tiotropio y versus salmeterol.

www.medigraphic.org.mx

Estos mismos resultados de diferencia en los costos, junto con los QALYs, se muestran ahora en el plano de costo-efectividad (Figura 3). Las nubes de puntos permiten ver claramente que con el indacaterol siempre será posible obtener ahorros y la probabilidad de obtener beneficios clínicos también es alta, especialmente cuando se le compara con salmeterol.

DISCUSIÓN

La EPOC es una enfermedad respiratoria progresiva que pone en riesgo de muerte a aquellos que la padecen, pues se calcula que en el mundo existen 210 millones de personas con EPOC, siendo sólo en México un aproximado de 6 millones de personas que padecen esta enfermedad, por lo que se requiere de

tratamientos efectivos que permitan no sólo la broncodilatación y la reducción de la hiperinsuflación pulmonar, sino también la disminución de la sintomatología y el aumento en la calidad de vida de los pacientes por medio de medicamentos con efecto rápido y más prolongado.

El indacaterol se suma a las opciones de tratamiento existentes para esta enfermedad, pues es una molécula nueva de una clase terapéutica de reciente creación, que se clasifica como ultra-LABAs (por sus siglas en inglés: *long acting beta agonist*). Esta molécula es un agonista beta 2 de acción rápida, con efecto de larga duración que ofrece un inicio de acción a los cinco minutos, tal como lo hacen el salbutamol o el salmeterol, pero con un efecto broncodilatador sostenido, el cual se mantiene por 24 horas y es muy similar a tiotropio, logrando el más rápido efecto y la más larga duración entre los broncodilatadores.¹²

Se ha observado en diferentes estudios con placebo controlado, con controles activos como tiotropio y salmeterol que la eficacia de indacaterol es tan buena como ellos y tiene un rango de acción mayor que cualquier otro.

La disponibilidad de un nuevo broncodilatador de una dosis al día, que maximiza la eficiencia de los adrenérgicos beta-2, podría brindar a los clínicos una mayor flexibilidad en el tratamiento de la EPOC, además de incrementar la adherencia al tratamiento para los pacientes, lo que sin duda alguna impactaría en la calidad de vida.

CONCLUSIÓN

El análisis de evaluación económica de largo plazo con indacaterol presenta al indacaterol como una estrategia de tratamiento dominante versus el salmeterol y el tiotropio. Estos resultados son consistentes con un estudio realizado por Price (2011) en Alemania.

BIBLIOGRAFÍA

1. Consenso Mexicano de EPOC. Panorama epidemiológico e impacto económico actual. Panorama epidemiológico e impacto económico actual. Neumología y Cirugía de Tórax. 2007; 66 (S2): S13-S16.
2. Donohue JF, Fogarty C, Lötvall J, Mahler DA, Worth H, Yorgancioglu A et al. Once-daily bronchodilators for chronic obstructive pulmonary disease: indacaterol versus tiotropium. Am J Respir Crit Care Med. 2010; 182 (2): 155-162.
3. Kornmann O, Dahl R, Centanni S. Once-daily indacaterol versus twice-daily salmeterol for COPD: a placebo controlled comparison. Eur Respir J. 2010; 37 (2): 273-279.
4. Voglemeier C, Ramos-Barbon D, Jack D. Indacaterol provides 24-hour bronchodilation in COPD: a placebo-controlled blinded comparison with tiotropium. Respir Res. 2010; 11 (135).
5. Laforce C, Aumann J, de Teresa PL, Iqbal A, Young D, Owen R et al. Sustained 24-hour efficacy of once daily indacaterol (300 mug) in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized, crossover study. Pulm Pharmacol Ther. 2010; 24 (1): 162-168.
6. Magnussen H, Verkindre C, Jack D, Jadayel D, Henley M, Woessner R et al. Indacaterol once-daily is equally effective dosed in the evening or morning in COPD. Respir Med. 2010; 104 (12): 1869-1876.
7. Feldman G, Siler T, Prasad N, Jack D, Piggott S, Owen R et al. Efficacy and safety of indacaterol 150 ug once-daily in COPD: a double-blind, randomized, 12-week study. BMC Pulm Med. 2010; 10: 11.
8. Fogarty C et al. Sustained 24-h bronchodilation with QAB149 Once-Daily in COPD: A 26-week efficacy and safety study. Poster presented at American Thoracic Society (ATS) 2009 international conference, May 2009.
9. Chung KF, Kornmann O, Jack D, Owen R, Kramer B, Higgins M. Safety and tolerability of indacaterol over 52 weeks of treatment in COPD. Am J Respir Crit Care Med. 179; 2009: A45-46.
10. Rossi A, Centanni S, Cerveri I, Gulotta C, Foresi A, Cazzola M et al. Acute effects of indacaterol on lung hyperinflation in moderate COPD: A comparison with tiotropium. Respir Med. 2011 [Epub ahead of print].
11. Price D, Gray A, Gale R, Asukai Y, Mungapen L, Lloyd A, Peters L, Neidhardt K, Gantner T. Cost-utility analysis of indacaterol in Germany: A once-daily maintenance bronchodilator for patients with COPD. Respiratory Medicine. 2011; 105 (11): 1635-1647.
12. Mihăilăan F. Indacaterol-a new hope for maximizing bronchodilation? Pneumologia. 2011; 60 (1): 21-25.