

Evaluación económica del uso de levosimendan en pacientes con falla cardíaca aguda en México[‡]

Ernesto Mayen-Herrera,* Diego Cortina-de la Fuente,** Carlos Gómez-García***

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el impacto económico del uso de levosimendan en comparación con dobutamina en pacientes con falla cardíaca aguda (FCA) en México. **Material y métodos:** Mediante revisión de la literatura y análisis de impacto presupuestario se demuestran las ventajas económicas de levosimendan comparado con dobutamina, con base en un modelo económico que considera: tiempo de estancia hospitalaria, cuidados intensivos (UCI) y piso. El modelo evalúa el costo total de una cohorte hipotética de 1,000 pacientes comparando costos de tratamiento. **Resultados:** Los costos médicos directos por paciente fueron MXN \$108,673 para levosimendan y MXN \$117,782 para el caso de dobutamina. Los costos totales muestran ahorros potenciales de MXN \$9,100 por paciente cuando se utiliza levosimendan. Los resultados de la cohorte muestran que levosimendan genera ahorros potenciales por alrededor de MXN \$9,100,000. El estimado de población elegible para recibir inotrópicos en México es aproximadamente 45,119. Asumiendo que el total de población se trata con levosimendan, esto representa ahorros potenciales de MXN \$410 millones para el sistema de salud mexicano. **Conclusiones:** El uso de levosimendan representa una importante fuente de ahorros para el sistema de salud mexicano en pacientes con FCA.

Palabras clave: Falla cardíaca aguda, levosimendan, evaluación económica, análisis de impacto presupuestario.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the economic impact of the use of levosimendan compared to dobutamine, in patients with Acute Heart Failure (AHF) in Mexico. **Material and methods:** A literature review and a budget impact analysis were developed to demonstrate economic advantages of levosimendan, compared to dobutamine, based on an economic model which considers length of stay in general ward and intensive care unit. The model evaluates the total cost of a hypothetical cohort of 1,000 patients by comparing the cost of treating AHF patients. **Results:** Medical costs per patient were MXN \$108,673 when treated with levosimendan and MXN \$117,782 for a patient receiving dobutamine. Total costs, show potential savings of MXN \$9,100 per patient when using levosimendan. Results from the cohort suggested that levosimendan is a source of potential savings of around MXN \$9,100,000. The estimated eligible population to receive inotropic treatment in Mexico is approximately 45,119. Assuming that the whole population is treated with levosimendan rather than dobutamine, this represents potential savings of MXN \$410 million for the Mexican Public Health System. **Conclusions:** The use of levosimendan represents an important source of potential savings for the Mexican public Health System in patients with AHF.

Key words: Acute heart failure, levosimendan, economic evaluation, budget impact analysis.

INTRODUCCIÓN

La falla cardíaca aguda (FCA) representa una inhabilidad del corazón para proveer flujo de sangre adecuado al cuerpo, así como también una serie de síntomas de disfunción ventricular que conllevan a

severa hipertensión pulmonar debida al incremento en la presión del ventrículo izquierdo.¹

La gran preocupación que rodea la falla cardíaca aguda se basa en su condición de riesgo, debida a un rápido desarrollo que no permite que el corazón se adapte rápidamente a la condición aguda. Esta incapacidad para compensar la falla cardíaca puede resultar en intervenciones como cirugía by-pass y desórdenes como infección aguda (sepsis), infarto agudo del miocardio y otras.

La incidencia de esta enfermedad se estima en 15 millones de personas alrededor del mundo, mientras que en los Estados Unidos, la carga de la enfermedad representa medio millón de nuevos casos detectados cada año.

* Abbott Laboratories de México. Pharmacoeconomics Manager.

** Abbott Laboratories de México. Health Economics & Market Access Manager.

*** Abbott Laboratories de México. Simdax Product Manager.

‡ This study was funded by Abbott Laboratories

En México, de acuerdo al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la falla cardíaca tiene prevalencia de 6.1% con una tasa de mortalidad del 10.5%.² Asimismo, el estimado de pacientes que sufrieron de FCA en México en 2009, tomando en cuenta el total de habitantes publicado por el Instituto Nacional de Población³ y que son elegibles para recibir tratamiento con inotrópicos es alrededor de 45,119.

En términos de salud pública, esto representa un importante reto para las autoridades mexicanas de salud debido a la carga de la enfermedad, especialmente cuando la falla cardíaca aguda puede generar enfermedad cardíaca crónica o incluso muertes.

Tomando en cuenta que la prevalencia de falla cardíaca tiende a incrementarse con la edad, y que además se duplica cada década, se espera que exista un incremento dramático en el número de personas afectadas por la enfermedad, lo cual traerá consigo incrementos en el gasto en salud por parte del gobierno.

Considerando solamente el infarto agudo del miocardio como una de las múltiples condiciones asociadas a la falla cardíaca aguda, el costo directo anual promedio por caso en el IMSS, para el primer y segundo niveles de atención, se estima en aproximadamente MXN \$79,500, donde el 90% del costo es atribuible al costo en la sala de emergencia y en unidad de cuidados intensivos, y el 10% restante se debe a los costos de atención del seguimiento del paciente.

El costo anual total de la falla cardíaca en el IMSS para el año 2000, representó una carga de MXN \$810 millones, y para el 2010 el costo anual total estimado, atribuible a la falla cardíaca es de aproximadamente MXN \$1,320 millones.

Debido a que la carga de la FCA puede representar un gran impacto para el presupuesto del IMSS, existen algunos tratamientos que pueden ayudar a atacar esta enfermedad y que representan una fuente potencial de ahorro para el Instituto.

Al respecto, levosimendan representa una importante opción para atender a aquellos pacientes afectados por FCA debido a que incrementa los efectos del calcio en los miofilamentos cardíacos durante la sístole, mejorando la contracción con un menor costo en energía. La concentración de calcio, y por lo tanto la sensitización, declina o se pierde durante la diástole, permitiendo una relajación diastólica normal o mejorada.

A diferencia de los agentes que actúan a través de caminos adrenérgicos, levosimendan no genera sobrecarga diastólica de calcio, lo cual puede afectar la relajación del miocardio, incrementar el gasto de energía,

o ambos... (y) también generar acciones de vasodilatación a través de la apertura de los canales de potasio ATP-sensibles... (incrementando) la producción cardíaca sin incrementar la demanda de oxígeno.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un análisis de impacto presupuestario para comparar los costos de la terapia con levosimendan y dobutamina desde la perspectiva mexicana. Para fines del modelo, se asumió que dobutamina es el tratamiento estándar (SOC) para el tratamiento de la FCA en México.

La eficacia clínica, así como también la utilización de recursos (estancia promedio en unidad de cuidados intensivos (UCI) y en piso) de levosimendan fue obtenida por medio de una revisión de la literatura⁴ (*Cuadro I*).

El modelo evalúa los costos institucionales de una cohorte hipotética de 1,000 pacientes tratados en el IMSS en UCI y en piso, y también compara los costos unitarios de dobutamina y levosimendan así como también el costo total de ambos medicamentos. Los costos se expresan en moneda local (MXN).

Los costos de hospitalización en piso y en UCI fueron obtenidos de los costos publicados en el Diario Oficial de la Federación.⁵ Asimismo, el *cuadro II* muestra los costos del medicamento.

En México, la práctica clínica sugiere que la utilización de recursos, en términos de medicamento, requiere de 10 viales de dobutamina para el trata-

Cuadro I. Utilización de recursos hospitalarios (Estancia promedio en UCI y en piso).

	Estancia promedio (días)	
	Levosimendan	Dobutamina
Piso	4.15	5.74
Unidad de Cuidados Intensivos	2.88	3.22
Estancia total	7.03	8.96

Fuente: De Lissovoy, et al. 2009.

Cuadro II. Costos del medicamento.

Medicamento	Costo unitario	Fuente
Levosimendan	MXN \$8,020	IMSS
Dobutamina	MXN \$21,5	IMSS

Fuente: Elaboración propia.

miento de la FCA, en promedio por evento. Sin embargo, esta información no puede ser confirmada del todo debido a que no fue posible encontrar literatura relevante que mostrara la cantidad de dobutamina necesaria para tratar un evento promedio.

Incluso cuando la información para prescribir, publicada en México (PLM, 2008), establece la posología recomendada para dobutamina, solamente muestra la dosis inicial y la dosis máxima. Además, la información para prescribir en México menciona claramente que es necesario ajustar la velocidad de administración, así como también la duración de acuerdo a la respuesta del paciente, la cual se determina por muchos factores, por ejemplo, frecuencia cardíaca, gasto cardíaco, presión sanguínea, entre otros.

Debido a la incertidumbre que rodea al número total de viales de dobutamina que se deben utilizar por evento, por paciente, el costo de este medicamento no fue incluido en el modelo de evaluación económica. En el caso de levosimendan, la información para prescribir sugiere una infusión de 24 horas por evento, lo que significa que solamente se utiliza un vial de levosimendan.

El modelo calcula los costos totales de la FCA por paciente. Este costo se extrapoló a una cohorte de 1,000 pacientes tratados con ambos medicamentos. Los costos de tratamiento son comparados con el fin de encontrar los ahorros potenciales que surgen de la diferencia de uno y otro tratamiento.

Del mismo modo, se llevó a cabo un análisis temporal de 5 años, utilizando una tasa de descuento del 5%. Adicionalmente, con el fin de establecer un costo potencial para el tratamiento de la FCA en México, se llevó a cabo una estimación del número de pacientes

elegibles para recibir tratamiento con inotrópicos, de acuerdo a distintas fuentes de datos (IMSS; Follath, 2008).⁶

RESULTADOS

Los costos totales por paciente se muestran en el *cuadro III*.

El costo total por paciente representa ahorros potenciales de alrededor de MXN \$9,100 cuando se utiliza levosimendan para el tratamiento de la FCA, debido a que la estancia promedio de pacientes que sufren de este padecimiento es menor tanto en piso como en ICU.

Cuando se calcula el costo total de la cohorte anteriormente mencionada, y asumiendo que la cohorte completa fuera tratada con dobutamina, el impacto presupuestario estimado de la terapia sería de MXN \$118 millones.

Si se hiciera un cambio en el tratamiento y la cohorte fuera ahora tratada con levosimendan, el im-

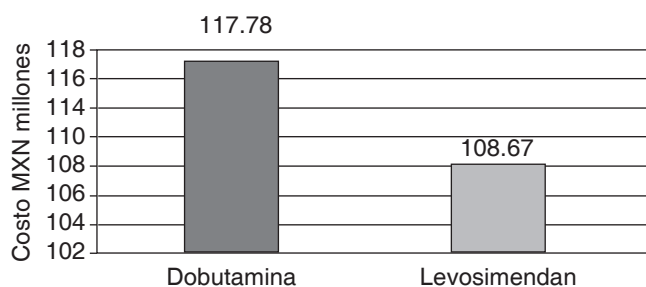


Figura 1. Comparación de costos por mil pacientes. Levosimendan vs dobutamina.

Cuadro III. Costos por paciente. Levosimendan vs dobutamina (MXN).

Pacientes tratados con levosimendan Parámetros y costos		Pacientes tratados con dobutamina Parámetros y costos	
Días en Unidad de Cuidados Cardiológicos/ Unidad de Cuidados Intensivos	2.88	Días en Unidad de Cuidados Cardiológicos/ Unidad de Cuidados Intensivos	3.22
Costo	\$ 28,077	Costo	\$ 28,077
Costo total días UCC/UCI	\$ 80,862	Costo total días UCC/UCI	\$ 90,408
Días hospitalización	4.15	Días hospitalización	5.74
Costo hospitalización	\$ 4,769	Costo hospitalización	\$ 4,769
Costo total hospitalización	\$ 19,791.35	Costo total hospitalización	\$ 27,374.06
Costo vial	\$ 8,020	Costo vial	\$ 22
Número de viales por evento (promedio)	1	Número de viales por evento (promedio)	NA
Costo total medicamento	\$ 8,020	Costo total medicamento	NA
Costo total tratamiento	\$ 108,673.11	Costo total tratamiento	\$ 17,782.00

Fuente: Elaboración propia con datos de costos tomados del Diario Oficial de la Federación y precio de compra del medicamento del IMSS.

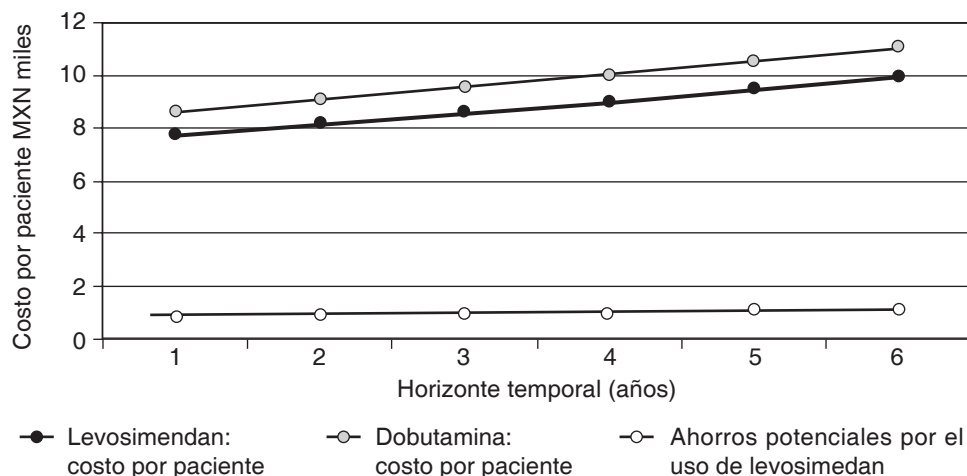


Figura 2. Comparación de costos. Horizonte temporal a 5 años.

pacto presupuestario de la terapia representaría un costo total de MXN \$109 millones (Figura 1).

El análisis temporal a cinco años sugiere que los ahorros potenciales por paciente se incrementarían cada año en un rango entre MXN \$9,100 y MXN \$11,600 (Figura 2).

En términos del total de pacientes elegibles para recibir tratamiento con inotrópicos, si dicha población fuera tratada con dobutamina, el costo total de tratamiento en México sería de MXN \$5,314 millones, mientras que, llevando a cabo el mismo ejercicio para levosimendan, esta cifra sería de un total estimado de costo de MXN \$4,900 millones.

CONCLUSIONES

La literatura relevante sobre la FCA sugiere que el uso de levosimendan, comparado con dobutamina, reduce la estancia promedio en ICU y en piso.

El uso de levosimendan para el tratamiento de la FCA puede potencializar una utilización de recursos más eficiente debido a que no sólo representa ahorros potenciales expresados en dinero, sino que también representa una asignación de recursos alternativa.

En términos del costo total de la FCA en el país, aplicado al total de población elegible, cambiar del tratamiento con dobutamina, al tratamiento con levosimendan representaría ahorros potenciales de aproximadamente MXN \$410 millones para el Sistema de Salud Mexicano.⁷⁻¹⁰

Del mismo modo, para fines de la cohorte hipotética y comparando el uso de levosimendan en 500 pacientes *vs* dobutamina en 500 pacientes, existen ahorros potenciales de MXN \$4.55 millones. Traducido esto en utilización de recursos, dichos ahorros

representan 162 días de estancia en UCI o 955 días de estancia en piso o 568 viales de levosimendan (es decir, 568 tratamientos con este medicamento).

En otras palabras, el uso de levosimendan representa una disminución en la utilización de recursos intrahospitalarios. Esto significa que pacientes que sufren de afectaciones distintas a la FCA podrían utilizar esos recursos que de otro modo no estarían disponibles.

El uso de levosimendan para el tratamiento de la FCA ha demostrado ser una terapia costo-ahorradora. La comparación paciente a paciente sugiere que el uso de levosimendan representa un costo menor comparado con dobutamina (aproximadamente 7.7% menos costosa), es decir, existe un ahorro potencial de MXN \$9,100 por paciente, el cual, trasladado a la cohorte hipotética asciende a MXN \$9 millones.

En resumen, de acuerdo a los resultados obtenidos del modelo, es factible concluir que el uso de levosimendan, comparado con dobutamina, ha demostrado representar una fuente muy importante de ahorros potenciales para el Sistema de Salud Mexicano la atención de pacientes con FCA.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arias M, et al. Insuficiencia cardíaca aguda e insuficiencia cardíaca descompensada. *Arch Cardiol Méx* 2007; 77(Supl 1): 27-33.
2. Cobo AC et al. Nesiritide. Tratamiento actual de la insuficiencia cardíaca aguda descompensada. *Rev Mex Cardiol* 2006; 17: 106-109.
3. Consejo Nacional de Población, http://www.conapo.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=36&Itemid=234. Mexico.
4. De Lissoyoy G et al. Hospital costs for the treatment of acute heart failure: economic analysis of the REVIVE II study. *Eur J Health Econ* 2010;11:185-193.

5. *Diario Oficial de la Federación*, www.dof.gob.mx, (Publicado el 6 de marzo de 2009).
6. Follath F et al. Efficacy and safety of intravenous levosimendan compared with dobutamine in severe low-output heart failure (the LIDO study): a randomized double-blind trial. *Lancet* 2002; 360: 196-202.
7. García-Peña C. El envejecimiento de la población asegurada por el IMSS: Implicaciones demográficas económicas y para los servicios de salud. *Conferencia Regional Americana AISS-CISS*. November the 3rd – 7th, 2003. www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/F1FD241DC810427BB5BFB6D952187CB8/0/Dra-MarIadelCarmenGarcIaPeNa.ppt+insuficiencia+cardiaca&cd=4&hl=es&ct=clnk&gl=us&client=google-coop-np. Consulted on April the 22nd, 2010.
8. Klabunde R. Cardiovascular Physiology Concepts, 2007, en <http://www.cvphysiology.com/Heart%20Failure/HF002.htm>, consulted on April the 10th 2010.
9. Reynales-Shigematsu LM et al. Costos de atención médica atribuibles al tabaquismo en el IMSS, Morelos. *Sal Pùb Mèx* 2005; 47: 451-457.
10. Romero AJ et al. Progresos en la insuficiencia cardíaca. *Med Inten Mèx* 2007; 23: 321-329.

Dirección para correspondencia:

Ernesto Mayen-Herrera, MSc
Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3092,
Col. Ex-Hacienda Coapa,
Deleg. Coyoacán, 04980, México, D.F.
Teléfono: 5809-7598
Móvil: 55-4370-4329
E-mail: ernesto.mayen@abbott.com