

LA BIBLIOTECA COCHRANE PLUS
2014 NÚMERO 4 ISSN 1745-9990



EL USO DE COXIBS, EN LA ARTRITIS Y ARTROSIS, SÓLO ES COSTE-EFECTIVO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA DIGESTIVA



RESUMEN

Antecedentes y objetivo

La artritis reumatoide (AR) y la artrosis son importantes problemas de salud con un impacto cada vez mayor en el consumo de recursos sanitarios. El tratamiento más extensamente utilizado frente al dolor que producen estas patologías son los anti-inflamatorios no esteroides (AINEs) convencionales, que tienen importantes efectos secundarios gastrointestinales (GI). La aparición de inhibidores específicos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), como el celecoxib y el rofecoxib (coxibs), que tratan con eficacia el dolor crónico de la AR y la artrosis y reducen las complicaciones GI, plantea la realización de este estudio que tiene por objetivo determinar si el grado de reducción del riesgo de complicaciones GI derivadas del tratamiento con coxibs compensa su mayor coste respecto a los AINEs convencionales.

Diseño

Análisis coste utilidad desde la perspectiva de un tercer pagador (Administración de Veteranos), en Estados Unidos.

Pacientes y métodos

Análisis de decisiones en el que se evalúan dos estrategias de tratamiento de una cohorte hipotética de pacientes de 60 años con AR o

artrosis y que requieren terapia para el dolor moderado-severo. En este modelo los pacientes son tratados con celecoxib (200 mg/día) o rofecoxib (25 mg/día) o bien con AINEs (naproxen 500 mg/dos veces al día). En la estrategia AINEs los pacientes intolerantes al naproxen y, el porcentaje estimado de pacientes que desarrollan algún tipo de complicación GI, son tratados posteriormente con coxibs. Los pacientes con historia de complicación por úlcera no son incluidos en el modelo base pero son evaluados en el análisis de sensibilidad posterior. El modelo incorpora 23 probabilidades de reacciones adversas a los fármacos derivadas de una revisión sistemática de la literatura. La información de la reducción de riesgo GI de los coxibs frente a los AINEs se obtuvo de un meta-análisis acompañante de los ensayos clínicos existentes.

Medida de resultados

Coste incremental por Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) obtenido de la comparación de las dos estrategias.

Resultados

En las condiciones basales asumidas por el modelo y con una tasa de descuento del 3%, el uso de coxibs en vez de AINEs resulta en un cos-

te incremental de 275.809\$ por AVAC ganado. Este ratio se sitúa en 274.555\$ asumiendo una tasa de descuento del 5%, 395.324\$ si se incluyen eventos cardiovasculares, 142.095\$ si se utilizan los precios de adquisición -más baratos- de un tercer pagador (Veterans Administration) y 55.802\$ cuando el análisis se limita a pacientes con historia de úlcera sangrante. Respecto al análisis de sensibilidad probabilístico, si un tercer pagador estuviese dispuesto a pagar 150.000\$ por AVAC ganado en la alternativa de coxibs, sólo un 4,3% de los pacientes podrían recibir este tratamiento.

Conclusiones

La reducción de riesgo de sufrir una complicación GI derivada de la utilización de coxibs no compensa sus elevados costes en comparación con los AINEs convencionales. Sólo en el grupo de pacientes con úlcera sangrante el resultado del ratio coste utilidad incremental es aceptable.

Financiación: National Institutes of Health.

Conflicto de intereses: IMG ha recibido honorarios, contratos de consultoría y ayudas de investigación de Pharmacia (fabricante de celecoxib); GSD ha recibido honorarios de Merck Pharmaceuticals (fabricante de rofecoxib).

Correspondencia: igralnek@mednet.ucla.edu

Comentario

Pese a la complejidad de los modelos y la diversidad de los análisis de sensibilidad utilizados, las conclusiones de este estudio ofrecen pocos márgenes de duda: sólo en el caso de complicación GI por úlcera sangrante estaría justificada la utilización de coxibs en vez de AINEs convencionales en base a criterios de eficiencia. En todos los demás casos, el incremento de seguridad resultante de la utilización de coxibs no justifica el alto coste que se ha de pagar por este tipo de fármacos en comparación con las alternativas existentes en el mercado. En el estudio que se comenta la estrategia de coxibs resultaría dominante sólo si su precio medio -en Estados Unidos- se redujera un 90%. Obviamente, el traslado de este estudio a nuestro entorno requiere considerar los menores precios de los coxibs en España, pero también la menor disponibilidad a pagar por AVAC ganado en nuestro país. Las evaluaciones económicas de los coxibs -unas a favor de su utilización (1,2) y otras, además de la que se analiza, menos entusiastas (3)- muestran resultados muy diferentes, pese a estar basadas

en los mismos estudios de eficacia, básicamente los ensayos clínicos CLASS y VIGOR tal y como se publicaron en dos prestigiosas revistas clínicas. Ambos ensayos fueron objeto de polémica cuando la Food and Drug Administration hizo público el reanálisis de los mismos conforme a los protocolos previos del estudio, que mostraba -bien por ocultación de los resultados de seguridad, bien por modificaciones en los análisis previstos- unos resultados menos favorables a los coxibs que los reportados en las publicaciones formales.

Probablemente, algunas diferencias en los resultados de las evaluaciones económicas se deben a diferencias en el precio de los fármacos entre países: dos estudios son americanos aun con resultados divergentes, uno canadiense, y otro -también polémico- español (4). Pero en su mayor parte estas diferencias se deben a las diferentes asunciones realizadas en los modelos utilizados en los diferentes estudios que, a su vez, parecen tener que ver con quien financió la evaluación económica. Este es un problema trascendente, porque -y a diferencia de los ensayos clínicos- una evaluación económica bien realizada, siguiendo las más estrictas guías metodológicas, sigue dependiendo de las asunciones realizadas al construir el modelo.

Manuel Ridao

Fundación IISS

REFERENCIAS

- Spiegel BM, Targownik L, Dulai GS, Gralnek IM. The cost-effectiveness of cyclo-oxygenase 2 selective inhibitors in the management of chronic arthritis. *Ann Intern Med* 2003;138:795-806.
- Pellissier JM, Straus WL, Watson DJ, Kong SX, Harper SE. Economic evaluation of rofecoxib versus nonselective nonsteroid anti-inflammatory drugs for the treatment of osteo-arthritis. *Clin Ther* 2001;23:1061-79.
- Moreno A, Vargas E, Soto J, Rejas J. Análisis coste-efectividad del empleo de celecoxib en el tratamiento de la artrosis. *Gac Sanit* 2003;17:27-36.
- Maetzel A, Krahn M, Naglie G. The cost-effectiveness of rofecoxib and celecoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2003;49:283-92.
- Peiro S, Meneu R, Ortún V, Puig J. Posibles problemas de falta de objetividad, transparencia, doble publicación y autoría en el análisis coste-efectividad de celecoxib. *Gac Sanit* 2003;17:342-344.