

# Coste-efectividad de rosuvastatina frente a simvastatina, atorvastatina y pitavastatina en pacientes con riesgo cardiovascular alto y muy alto en España

Juan Cosin Sales<sup>1</sup>, Francisco José Fuentes Jiménez<sup>2</sup>, Teresa Mantilla Morató<sup>3</sup>, Emilio Ruiz<sup>4</sup>, Virginia Becerra<sup>4</sup>, Susana Aceituno<sup>5</sup>, Maria Giovanna Ferrario<sup>5</sup>, Luis Lizán<sup>5</sup>, Alfredo Gracia<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Arnau de Vilanova, Valencia, España; <sup>2</sup>Unidad de Lípidos y Aterosclerosis, Departamento de Medicina, IMIBIC/Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Córdoba y CIBER Fisiopatología Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España; <sup>3</sup>Centro de Salud Universitario Prosperidad, Madrid, España; <sup>4</sup>Departamento Científico, Ferrer Internacional, Barcelona, España; <sup>5</sup>Outcomes'10, Castellón de la Plana, España.

## INTRODUCCIÓN

- Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en España (31,18% del total)<sup>1</sup>. Uno de los principales factores de riesgo cardiovascular es la hipercolesterolemia, que afecta a más del 40% de la población española<sup>2</sup>. Las personas de entre 40 y 74 años de edad con riesgo *Systematic CO*ronary Risk Evaluation (SCORE)<sup>3</sup> de muerte cardiovascular a 10 años alto ( $\geq 5$  a  $<10\%$ ) o muy alto ( $\geq 10\%$ ), se estimaban en 4.646.896 en 2007<sup>4</sup>.
- En 2010, las estatinas, indicadas en primera línea para la reducción del colesterol en pacientes con riesgo SCORE alto y muy alto<sup>5</sup> supusieron un alto porcentaje del gasto farmacéutico de nuestro país (6,38%)<sup>6</sup>, por lo que se estima es preciso introducir un uso racional de las estatinas, para lo que se requieren estudios de coste-efectividad apropiados.

## OBJETIVO

Valorar el coste-efectividad de rosuvastatina frente a estatinas de intensidad moderada (simvastatina y pitavastatina) y alta (atorvastatina), en pacientes de alto y muy alto riesgo cardiovascular (SCORE  $\geq 5\%$ ) en España.

## MÉTODOS

- Estructura:** Modelo Markov (Excel) basado en la literatura y en la opinión de expertos para asegurar la adecuación a la práctica clínica española.
- Población:** cuatro cohortes hipotéticas de pacientes de 40 a 74 años, con riesgo SCORE alto y muy alto (SCORE  $\geq 5\%$ ), definido por la combinación de sus factores de riesgo contemplados por el sistema SCORE calibrado para España<sup>5</sup>: hábito tabáquico, nivel de colesterol basal (4-8mmol/l o 150-310mg/ml), presión arterial sistólica (100-180mmHg) y edad (40-65+). El sistema SCORE origina 138 perfiles de pacientes de riesgo alto y muy alto.
- Tratamientos y dosis:** En el primer año del modelo se distribuye la población de las cohortes de tratamiento entre las diferentes dosis de las estatinas subiendo la dosis según el cumplimiento del objetivo terapéutico (c-LDL  $\leq 2,5$ mmol/l -100 mg/dl- y  $\leq 1,8$ mmol/l -70 mg/dl- en pacientes con riesgo SCORE alto y muy alto, respectivamente) cada 12 semanas<sup>7</sup> (Figura 1).
- Horizonte temporal:** 25 años, con ciclos de 1 año, hasta los 74 años de edad de los pacientes.
- Estados de salud** (Figura 2): Todos los pacientes entran en la simulación como sanos con riesgo cardiovascular alto o muy alto. Cada año, los pacientes transitan de un estado a otro según el riesgo anual de sufrir eventos mortales (cardiovascular y por todas causas) y no mortales (evento coronario y cerebrovascular) asociado a su perfil de riesgo y a la reducción de dicho riesgo conseguida por el tratamiento con estatinas, siendo la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares del 22% (IC 95%: 20-24%) por cada mmol/L de c-LDL reducido<sup>8</sup>.
- Costes:** costes de tratamiento con estatinas, manejo de los eventos y monitorización según la perspectiva del Sistema Nacional de Salud y extraídos de fuentes españolas<sup>9,10</sup>.
- Medidas de resultado:** coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) implicado por el tratamiento con cada estatina, y el ratio de coste-efectividad incremental (RCEI) de rosuvastatina frente a simvastatina, atorvastatina y pitavastatina.

Figura 1. Diagrama del árbol de decisiones (1er año del modelo) utilizado para distribuir a los pacientes entre las dosis disponibles de cada estatina según alcancen el objetivo terapéutico.

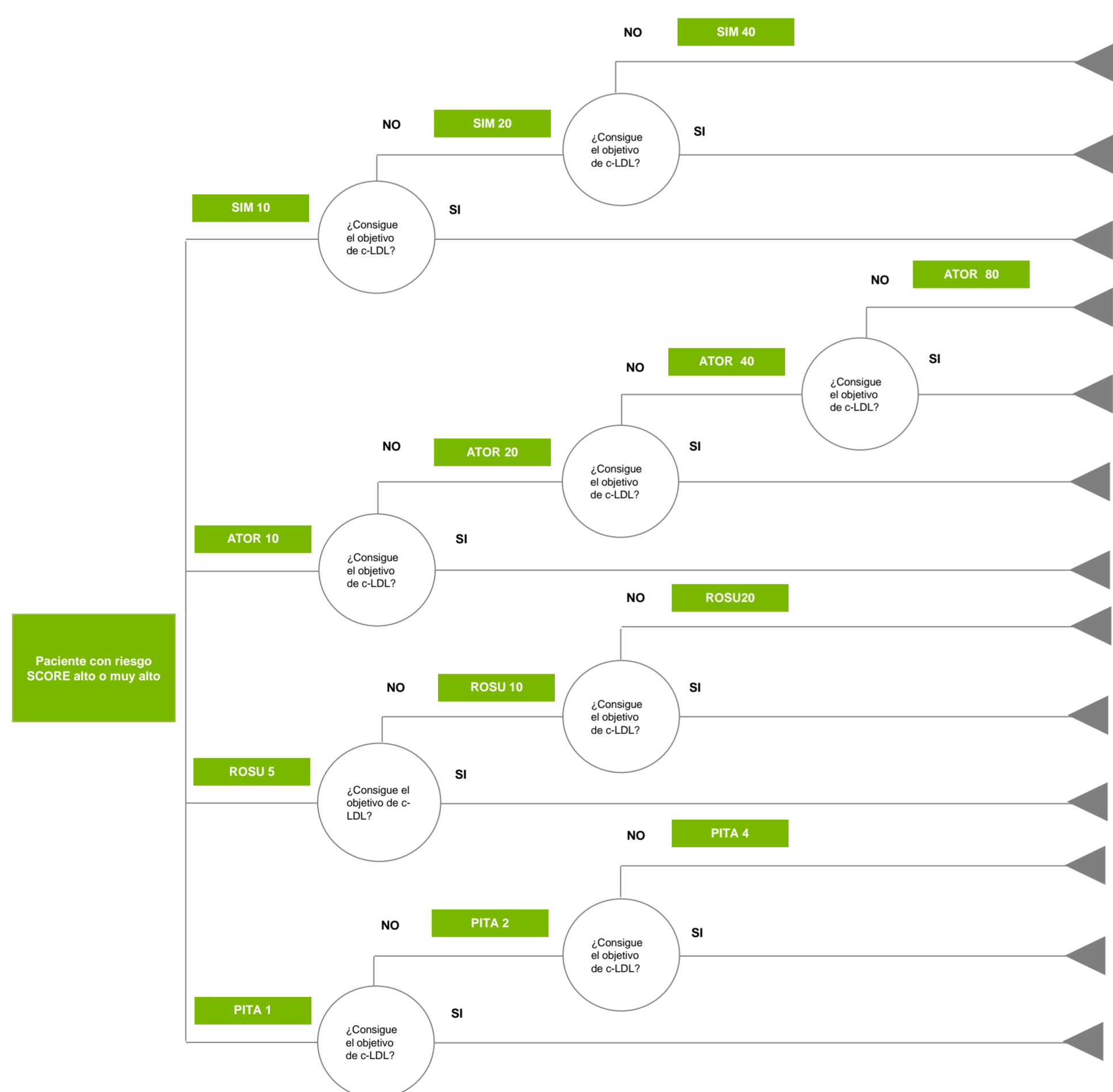
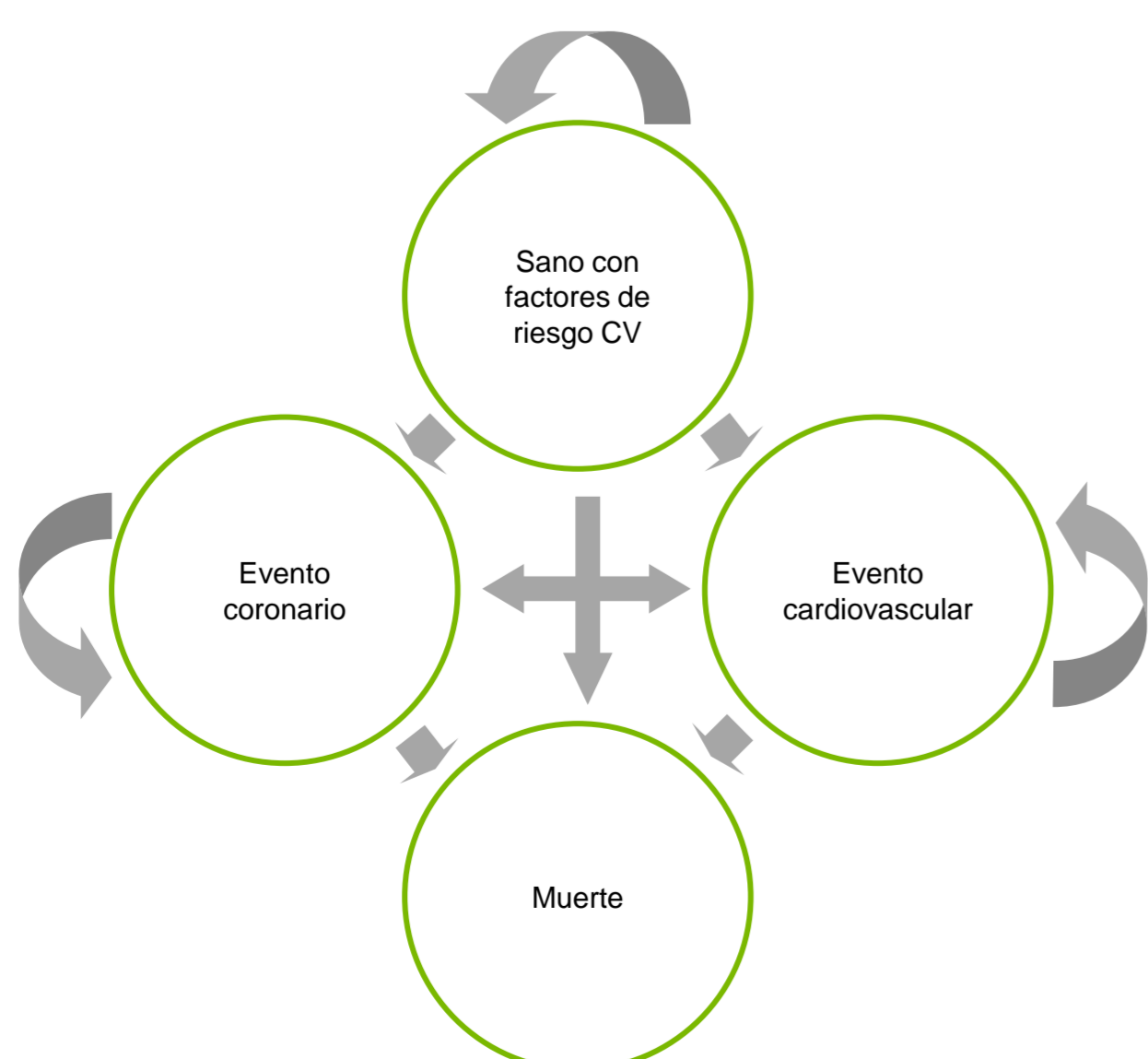


Figura 2. Diagrama del modelo de Markov con 4 estados de salud.



SIM10,20,40: Simvastatina 10, 20, 40mg; ATOR10,20,40,80: Atorvastatina 10,20,40,80mg; ROSU5,10,20: Rosuvastatina 5, 10, 20mg; PITA1,2,4: Pitavastatina 5, 10, 20mg. CV: Cardiovascular.

## RESULTADOS

Figura 3. Resultados de RCEI (€/AVAC) para cada perfil de riesgo SCORE: a) ROSUVASTATINA frente a SIMVASTATINA y b) ROSUVASTATINA frente a ATORVASTATINA. Resaltados en verde se destacan los perfiles de pacientes para el grupo objeto de este estudio (riesgo SCORE  $>5\%$ ) en los que el valor de RCEI está por debajo de 30.000 €/AVAC (umbral de coste-efectividad comúnmente aceptado en España)<sup>11</sup>.

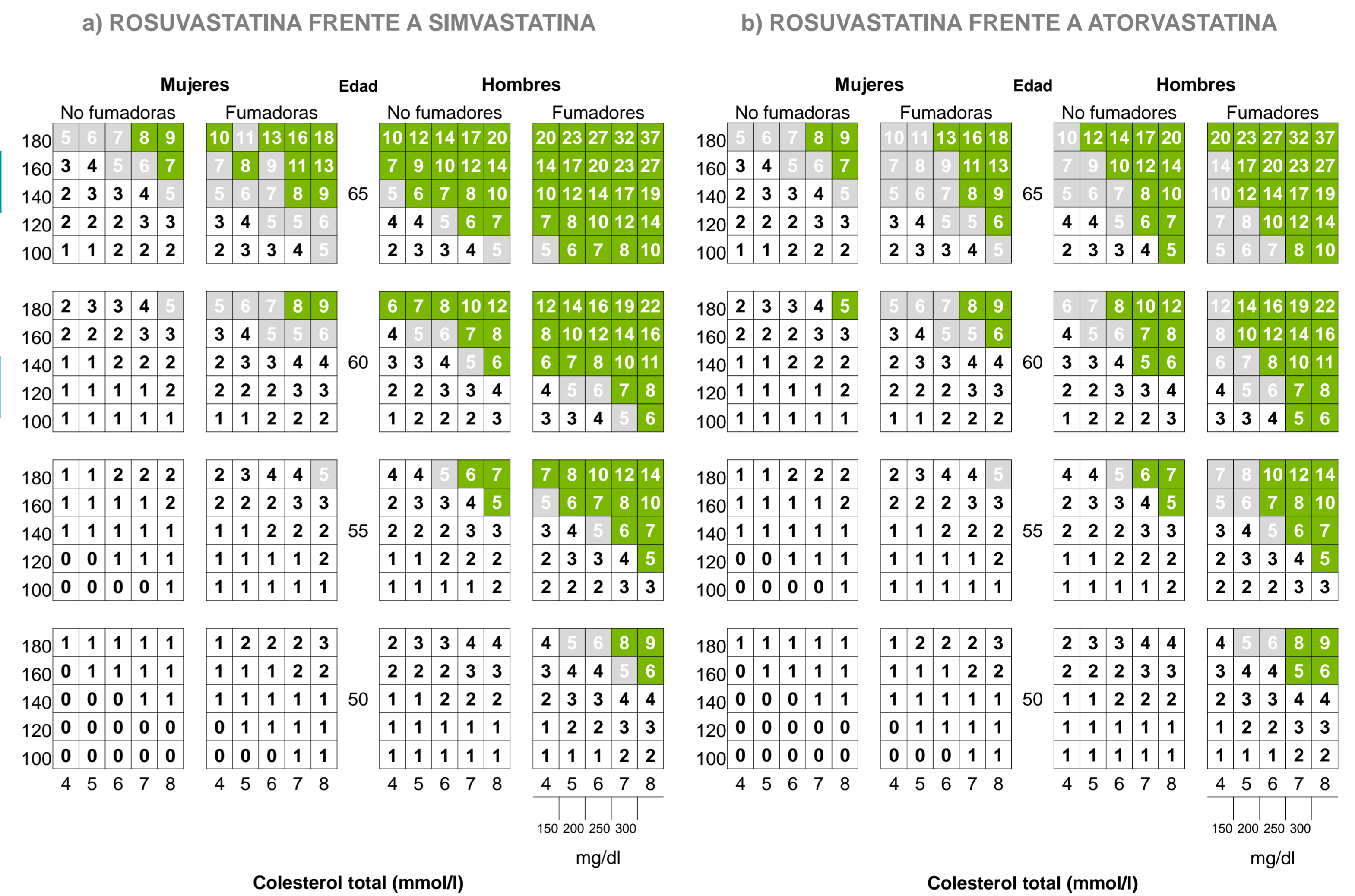


Figura 4. Resumen de los resultados coste-efectividad incremental (RCEI: €/AVAC) de rosuvastatina frente simvastatina, pitavastatina y atorvastatina en los perfiles de pacientes con riesgo SCORE alto y muy alto.

Rosuvastatina resulta coste efectiva en la mayoría de escenarios y es dominante (más efectiva y menos costosa) frente a pitavastatina tanto en mujeres como en hombres con riesgo cardiovascular mortal a 10 años alto y muy alto (SCORE  $\geq 5\%$ ).



## Análisis de sensibilidad

Interpretando los resultados del cálculo del RCEI de rosuvastatina frente a simvastatina, atorvastatina y pitavastatina para los 138 perfiles obtenidos, combinando los diferentes niveles de los 5 factores de riesgo cardiovascular incluidos en el SCORE como si fuera un análisis de sensibilidad, se pone de manifiesto que el factor que más impacta en el resultado de coste-efectividad es el nivel basal del c-LDL de los pacientes tratados.

## CONCLUSIÓN

Rosuvastatina es una terapia coste-efectiva (€/AVAC  $\leq 30.000$ ) en el tratamiento de la hipercolesterolemia, frente a simvastatina, atorvastatina y pitavastatina, especialmente en determinados perfiles de pacientes con factores de riesgo cardiovascular alto y muy alto (SCORE  $\geq 5\%$ ) en España.

## REFERENCIAS

- Instituto Nacional de Estadística (INE) [Accedido en Marzo, 2013]. Disponible en: <http://www.ine.es>.
- Grau M, et al. Rev Esp Cardiol. 2011;64(4):295-304.
- Conroy RM, et al. Eur Heart J. 2003;24:987-1003.
- Sans S, et al. Rev Esp Cardiol. 2007;60(5):476-85.
- Anguita M, et al. Rev Esp Cardiol. 2011;64(9):795-96.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC). Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2011;35(4):124-28.
- Davies A, et al. Br J Cardiol. 2006;13:196-202.
- Baigent C, et al. Lancet. 2005;366(9493):1267-78.
- Nomenclátor de Facturación del Ministerio de Salud. Accedido en Diciembre, 2012.
- eSalud - Información económica del sector sanitario. Accedido en Abril, 2013.
- Sacristán JA et al. Gaceta Sanitaria 2002;16(4):334-43.