

**SEC** 20  
**SEVILLA** 18

El Congreso de  
las Enfermedades  
Cardiovasculares **25/27**  
OCTUBRE



  
SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
CARDIOLOGÍA

# Coste-efectividad de rosuvastatina en el tratamiento de pacientes con riesgo cardiovascular alto y muy alto en España

**Dr. Lorenzo Fácila**  
**Hospital General Universitario de Valencia**  
Comunicación oral  
26 de octubre de 2018

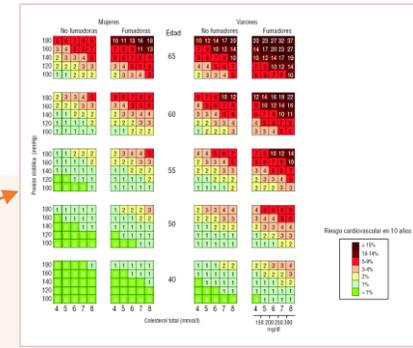
# Declaración de conflictos de intereses

- Ausencia de conflicto de intereses.

# Introducción y objetivo

- Estudios previos han analizado el coste-efectividad del tratamiento con estatinas en el ámbito sanitario español <sup>1-4</sup>.
- En los últimos años, las patentes de algunas estatinas han ido expirando, dando paso a la comercialización de sus equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG). Los EFG de simvastatina y pravastatina aparecieron tras finalizar sus patentes en 2006, los de atorvastatina y fluvastatina tras su finalización en 2011 y, recientemente, el de rosuvastatina tras expirar su patente en 2017.
- Esta aparición de genéricos ha modificado sensiblemente el escenario económico de las estatinas, lo que hace necesario una **nueva evaluación de su coste-efectividad**.
- El objetivo de este trabajo es **analizar el coste-efectividad de rosuvastatina, comparada con otras estatinas de uso habitual en España** (atorvastatina, simvastatina, pitavastatina, fluvastatina, pravastatina y lovastatina), en el **tratamiento de pacientes con riesgo cardiovascular alto o muy alto, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud**.

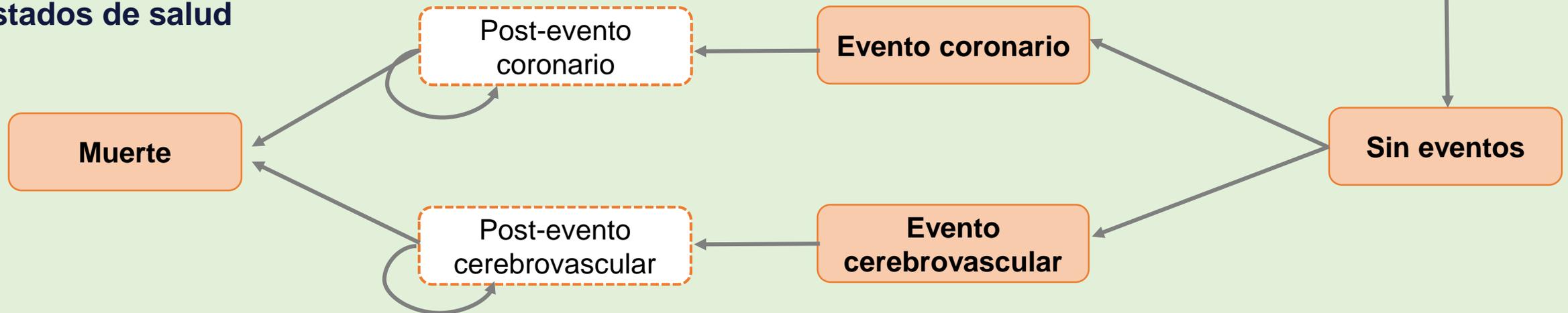
# Métodos: estructura del modelo



## Asignación de dosis



## Estados de salud



# Métodos: comparadores, horizonte temporal, duración del ciclo y tasa de descuento

## Comparadores de tratamiento

- El modelo comparará **rosuvastatina** (5,10 y 20 mg/día) **frente a** las otras seis estatinas comercializadas en España: **atorvastatina** (10, 20, 40 y 80mg), **simvastatina** (10, 20, 40 mg), **pitavastatina** (1, 2 y 4 mg), **fluvastatina** (40 y 80mg), **pravastatina** (20 y 40mg), **lovastatina** (20 y 40mg).

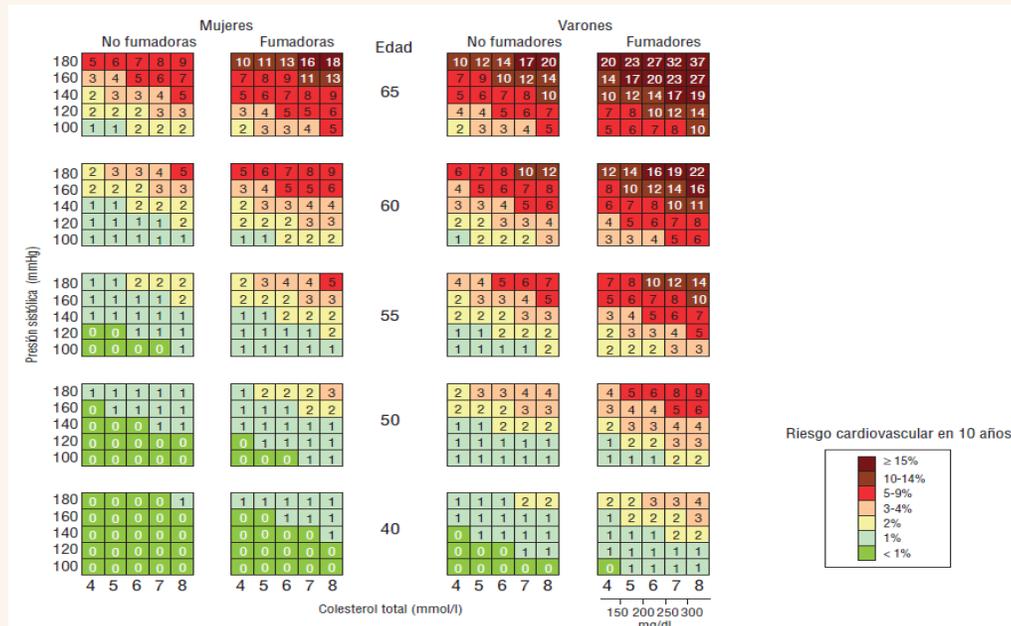
## Horizonte temporal, duración del ciclo y tasa de descuento

- Se ha considerado un horizonte temporal de **25 años con ciclos anuales**.
- Se ha utilizado una **tasa de descuento del 3%** tanto para costes como para resultados en salud de acuerdo a las recomendaciones españolas sobre la evaluación económica de tecnologías sanitarias<sup>1</sup>.

# Métodos: parámetros incluidos en el modelo (I)

## Riesgo de muerte cardiovascular

- El riesgo que presenta un paciente de sufrir un ECV mortal a 10 años se ha estimado mediante la puntuación SCORE adaptada a España<sup>1</sup>.



## Evento cardiovascular no mortal

- El riesgo de ECV no mortal se ha obtenido a partir del riesgo SCORE de muerte por ECV a 10 años<sup>1</sup>.
- Según se recoge en las guías europeas la muerte sucede en 1 de cada 3 ECV en hombres y en 1 de cada 4 en mujeres<sup>2</sup>.

**Tabla 1.** Distribución de los eventos cardiovasculares según los datos de las altas hospitalarias disponibles en el INE<sup>3</sup>.

Evento CV	Código (CIE-9)	Hombres (%)	Mujeres (%)
<b>Evento coronario</b>			
Infarto agudo de miocardio	410	35,6%	21,0%
Angina de pecho	413	5,2%	4,8%
<b>Evento cerebrovascular</b>			
Enfermedad cerebrovascular	430-438	59,2%	74,2%

# Métodos: parámetros incluidos en el modelo (II)

## Eficacia

- La medida de eficacia que tiene en cuenta el modelo es la reducción del nivel cLDL alcanzado con cada dosis de estatina.

Tabla 2. Porcentaje de reducción de cLDL basal<sup>1,2,3</sup>

Dosis	1 mg	2 mg	4 mg	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg	80 mg	Fuente
Rosuvastatina				42%	46%	50%			(1,2)
Atorvastatina					37%	43%	49%	50%	(1,2)
Simvastatina					30%	35%	41%		(1,2)
Pitavastatina	30%	38%	41%						(3)
Fluvastatina							24%	34%	(1,2)
Pravastatina						24%	25		(1,2)
Lovastatina						27%	31%		(1,2)

## Reducción del riesgo de evento cardiovascular

- Se ha considerado una reducción del 21,0% en el riesgo de ECV (mortal y no mortal) por cada reducción de 1,0 mmol de cLDL, independientemente de la estatina utilizada<sup>4</sup>.

# Métodos: parámetros incluidos en el modelo (III)

## Valores de utilidad

- Los valores de utilidad asociados a cada estado de salud se han extraído de un análisis coste-efectividad recientemente publicado en Reino Unido<sup>1</sup>.
- Se ha asumido un valor de 1 para el estado de salud “sin eventos” y 0 para la “muerte”.

**Tabla 3.** Valores de utilidad asociados a cada estado de salud<sup>1</sup>

Estado de salud	Utilidad 1er año del evento	Utilidad “post-evento”
Paciente sin eventos	1	-
Angina de pecho	0,77	0,88
Infarto agudo de miocardio	0,76	0,88
Accidente cerebrovascular	0,63	0,63
Muerte	0	-

# Métodos: parámetros incluidos en el modelo (IV)

## Costes farmacológicos

- En cada ciclo, al paciente se le ha asignado el coste farmacológico correspondiente a la estatina y dosis que ha estado recibiendo<sup>1</sup>.

Tabla 4. Coste por dosis de las estatinas

Estatina	Rosuvastatina			Atorvastatina				Simvastatina			Pitavastatina			Fluvastatina		Pravastatina		Lovastatina	
<b>Dosis diaria</b>	5mg	10mg	20mg	10mg	20mg	40mg	80mg	10mg	20mg	40mg	1mg	2mg	4mg	20mg	40mg	20mg	40mg	20mg	40mg
<b>PVL por dosis diaria*</b>	0,23€	0,32€	0,48€	0,10€	0,21€	0,41€	0,84€	0,02€	0,04€	0,06€	0,48€	0,65€	0,98€	0,23€	0,47€	0,18€	0,37€	0,08€	0,15€
<b>Coste por ciclo</b>	85,12€	116,93€	175,46€	37,71€	75,43€	150,78€	306,24€	9,07€	14,06€	20,16€	173,64€	238,29€	357,44€	83,43€	173,05€	66,83€	136,09€	29,24€	56,32€

\*Coste diario estimado como el promedio de las estatinas comercializadas en la misma dosis (€, 2018).

# Métodos: parámetros incluidos en el modelo (V)

## Costes asociados al uso de recursos

- El coste anual asociado al seguimiento del paciente tratado con estatinas que se ha considerado es 79,02€. En este coste se han tenido en cuenta las consultas al médico de atención primaria y los análisis clínicos<sup>1,2</sup>.

## Costes de los eventos<sup>3,4,5,6</sup>

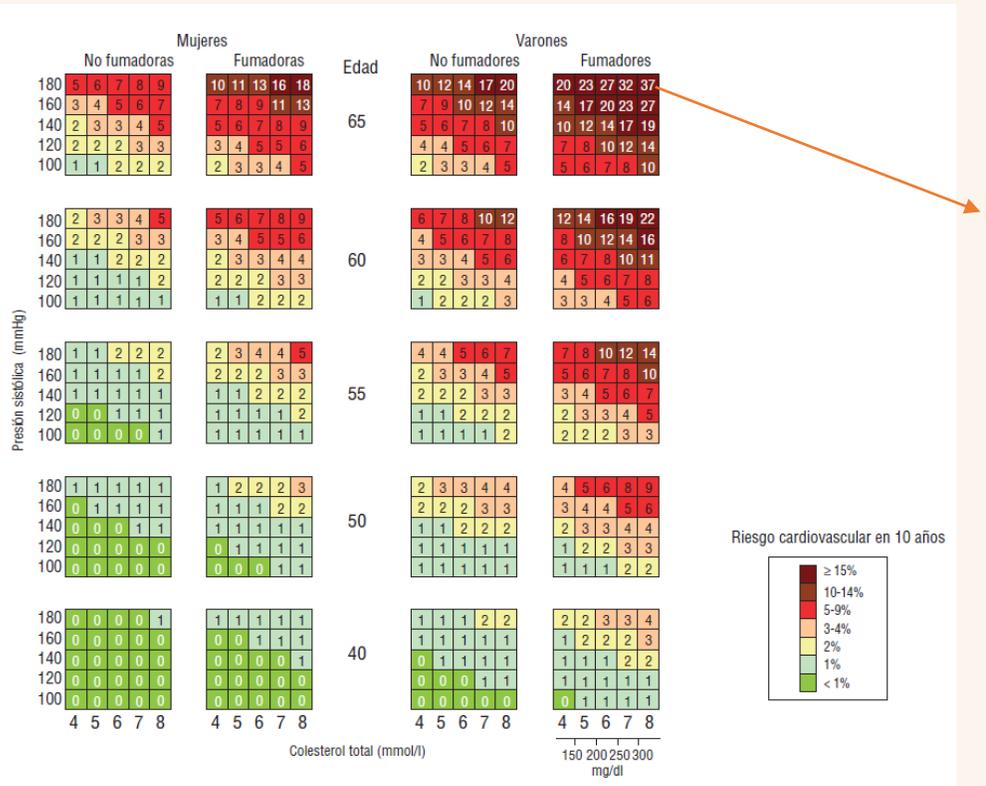
**Tabla 4.** Costes de los eventos cardiovasculares y cerebrovasculares y su seguimiento en los años siguientes

Estado de salud	Coste unitario / Tarifa AP (€/2018)	Coste de seguimiento 1er año (€/2018)	Coste seguimiento a partir del 2do año (€/2018)
Infarto agudo de miocardio	4.217,26€	1.166,42€	496,64€
Angina de pecho	2.862,46€	1.166,42€*	496,64€*
Evento cerebrovascular	4.565,90€	287,36€	276,96€
Muerte cardiovascular	4.160,76€	NA	NA

\*Se asume el mismo coste que en el infarto agudo de miocardio

# Métodos: medidas de resultado

- Para cada perfil de paciente y cada comparación (rosuvastatina frente a cada una de las estatinas), se ha determinado el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) (€/AVAC). Los resultados se han clasificado según su situación dentro del plano coste-efectividad.



-Edad  
-Sexo  
-Colesterol total  
-Presión arterial  
-Hábito tabáquico

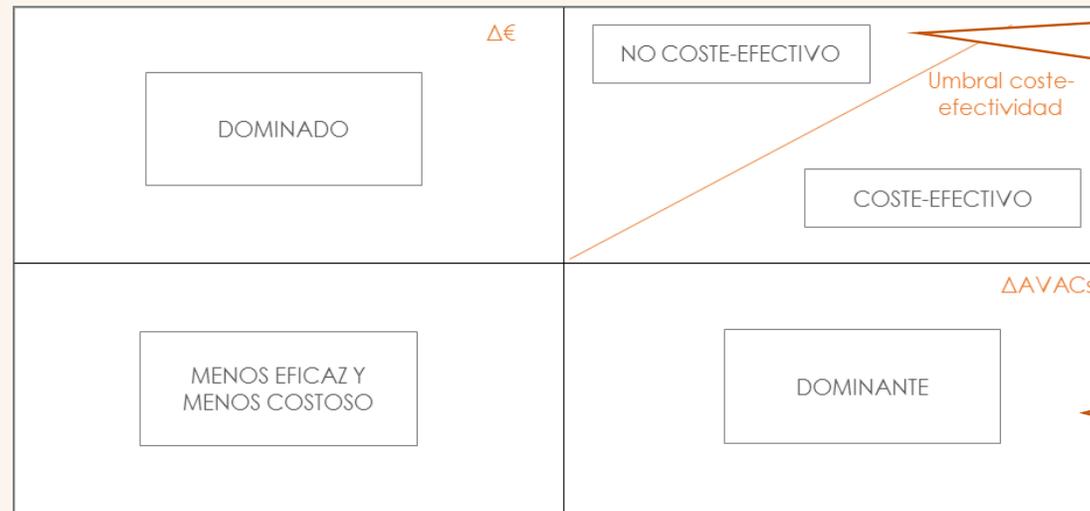
Rosuvastatina vs. Atorvastatina  
Rosuvastatina vs. Simvastatina  
Rosuvastatina vs. Pitavastatina  
Rosuvastatina vs. Fluvastatina  
Rosuvastatina vs. Pravastatina  
Rosuvastatina vs. Lovastatina

**RCEI**

# Métodos: medidas de resultado

- Para cada perfil de paciente y cada comparación (rosuvastatina frente a cada una de las estatinas), se ha determinado el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) (€/AVAC). Los resultados se han clasificado según su situación dentro del plano coste-efectividad.
- Los perfiles de pacientes han sido agrupados en función del nivel de riesgo SCORE en: alto o muy alto. Para cada perfil de riesgo y por sexo se presenta el porcentaje de perfiles en los que rosuvastatina resulta dominante, coste-efectiva, no coste-efectiva, menos eficaz y menos costosa, y dominada, frente a cada una de las estatinas comparadas.

Es menos eficaz y más costosa que el comparador



Más eficaz y más costosa que el comparador, pero se sitúa por encima del umbral de coste-efectividad (en este caso 30.000€/AVAC)

Es más eficaz y más costosa que el comparador, y además se sitúa por debajo del umbral de coste-efectividad (en este caso 30.000€/AVAC)

Es más eficaz y menos costosa que el comparador

# Resultados

- **Rosuvastatina** fue dominante o coste-efectiva frente a **atorvastatina**, en un 77/80% (mujeres/hombres) y 100% de los perfiles de riesgo SCORE alto y muy alto, respectivamente; resultó coste-efectiva frente a **simvastatina** en el 100/98% y 100/100% de los perfiles de riesgo alto y muy alto y frente a **lovastatina** en el 100% de los perfiles; comparada con **pitavastatina** y **fluvastatina**, mostró dominancia en el 100% de los casos; frente a **pravastatina**, fue dominante o coste-efectiva en el 100% de los perfiles.

**Tabla 5.** Resultados coste-efectividad de rosuvastatina frente a otras estatinas en el tratamiento de pacientes con RCV alto o muy alto según SCORE

Rosuvastatina vs.	Riesgo SCORE alto			Riesgo SCORE muy alto		
	Dominante % perfiles*	Coste-efectivo % perfiles*	Total % perfiles*	Dominante % perfiles*	Coste-efectivo % perfiles*	Total % perfiles*
Atorvastatina	52/44%	26/36%	77/80%	86/89%	14/11%	100/100%
Simvastatina	0/0%	100/98%	100/98%	0/0%	100/100%	100/100%
Pitavastatina	100/100%	0/0%	100/100%	100/100%	0/0%	100/100%
Fluvastatina	100/100%	0/0%	100/100%	100/100%	0/0%	100/100%
Pravastatina	71/51%	29/49%	100/100%	86/82%	14/18%	100/100%
Lovastatina	0/0%	100/100%	100/100%	0/0%	100/100%	100/100%

\*mujeres/hombres

# Conclusiones

- Rosuvastatina puede considerarse una opción coste-efectiva frente al resto de estatinas en la mayoría de pacientes con riesgo cardiovascular alto o muy alto.