

COSTE-EFECTIVIDAD DE EVOLOCUMAB EN RIESGO CARDIOVASCULAR MUY ALTO

La **hipercolesterolemia**, uno de los principales factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, presenta una elevada prevalencia en nuestro país, aproximadamente del 25%; de éstas, unas tres cuartas partes son hipercolesterolemias puras, sin hipertrigliceridemia concomitante. Adicionalmente al cambio hacia un estilo de vida saludable, se suelen administrar estatinas como tratamiento estándar. Sin embargo, en una proporción significativa de pacientes no es posible alcanzar los objetivos de LDL-colesterol o no se pueden administrar debido a intolerancia a dichos fármacos. **Evolocumab** (EVO) es un hipolipemiente, inhibidor de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9), indicado en el tratamiento de hipercolesterolemia. En función del elevado precio del fármaco, los estudios farmacoeconómicos han mostrado una escasa eficiencia, al estimarse un ratio coste-efectividad muy elevado: superior a 600.000 euros por evento cardiovascular evitado.

El precio de EVO en EE.UU. se ha reducido un 60% (quedando en la actualidad en 5.850 \$) por lo que los autores¹ han reevaluado la eficiencia del fármaco en el nuevo escenario económico. Para ello utilizaron un modelo de Markov que simula la evolución de una cohorte de pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica a lo largo de toda la vida y desde una perspectiva de la sociedad. Dicho modelo estima la incidencia de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio, ictus isquémico y muerte cardiovascular) en función de la edad, sexo, nivel de LDL-colesterol e historia de eventos previos, así como la utilización de recursos (incluyéndose los costes sanitarios directos y los costes indirectos). Los resultados se estimaron como años de vida ajustados a calidad (AVAC) en función de los años de vida ganados (AVG), que fueron modulados por los valores de las utilidades de cada estado de salud.

Los resultados mostraron que EVO, añadido a la terapia estándar, presentaba un coste superior al estimado por la terapia estándar pero también mejoraba los resultados clínicos (supervivencia de los pacientes). El coste incremental varió en función del riesgo basal, con un rango de entre 22.228 \$ –si la prevalencia de pacientes de alto riesgo cardiovascular era de 6,4 eventos por 100 paciente-años– hasta 3.411 \$ –si dicha tasa aumentaba hasta 12,3 eventos por 100 paciente-años. Por otra parte, el beneficio estimado aumentaba entre 0,39 y 0,44 AVAC, respectivamente. En definitiva, el RCEI (ratio coste-efectividad incremental) se situó en un rango de valores muy inferior a los alcanzados cuando el precio del fármaco era bastante superior al actual (**Tabla 1**).

| | Coste (\$) | Beneficio (AVAC) | RCEI (%/AVAC) |
|--|------------|------------------|---------------|
| Escenario con tasa de 6,4 eventos por 100 paciente-años | | | |
| - Terapia estándar | 234.877 | 7,23 | |
| - Ter. Estándar + Evolocumab | 257.105 | 7,62 | 56.655 |
| Escenario con tasa de 12,3 eventos por 100 paciente-años | | | |
| - Terapia estándar | 258.519 | 5,48 | |
| - Ter. Estándar + Evolocumab | 261.931 | 5,93 | 7.667 |

Tabla 1

Los autores concluyen que con el precio reducido actual de evolocumab en EE.UU., la adición de dicho fármaco a la terapia estándar en pacientes con muy alto riesgo cardiovascular aterosclerótico obtiene unos valores de eficiencia que se sitúan por debajo de los umbrales admitidos en dicho país (máximo: 100.000 \$/AVAC).

En nuestro país, se ha estimado un RCEI para evolocumab de 633.684,39 €/evento cardiovascular evitado respecto del tratamiento estándar, con un PVL después de descuentos de 4.969,74 €. Por ello,

se ha considerado ineficiente para los pacientes susceptibles de recibirlo en nuestro Sistema Nacional de Salud².

1. **Fonarow G, Van Hout B, Villa G, Arellano J, Lindgren P.** Updated Cost-effectiveness Analysis of Evolocumab in Patients With Very High-risk Atherosclerotic Cardiovascular. JAMA Cardiol. 2019. Doi: 10.1001/jamacardio.2019.1647.
2. **Olry de Labry A, Gimeno Ballester V, Sierra Sánchez JF, Matas Hoces A, González-Outón J, Alegre del Río EJ.** Coste-efectividad e impacto presupuestario del tratamiento con evolocumab frente a estatinas y ezetimiba para la hipercolesterolemia en España. Rev Esp Cardiol. 2018; 71(12): 1027-35.