



EVALUACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO COMBINADO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA EN MÉXICO

RESUMEN EJECUTIVO



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD



“Evaluación clínica y económica del tratamiento farmacológico combinado de la hipertensión arterial sistémica en México”

(Resumen Ejecutivo)

Introducción

La hipertensión arterial sistémica es uno de los principales factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares que son la principal causa de muerte en México. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de los esquemas de tratamiento antihipertensivos combinados propuestos en los protocolos de la estrategia HEARTS, así como realizar una evaluación económica completa de ellos, desde la perspectiva del sector público en salud de México.

Metodología

Se realizó una revisión sistemática con meta-análisis en red acorde a la metodología propuesta por la Cochrane Collaboration para comparar las terapias duales (telmisartán, olmesartán, perindopril e irbesartán, todas en combinación con amlodipino) propuestas en la estrategia HEARTS para las personas con hipertensión arterial sistémica en México. Derivado del meta-análisis en red se llevó a cabo un análisis de minimización de costos entre las terapias mencionadas; como casos complementarios, mediante un árbol de decisión se efectuaron dos análisis costo efectividad entre telmisartán + amlodipino y olmesartán/amlodipino, así como perindopril/amlodipino y olmesartán/amlodipino, todos los análisis se hicieron desde la perspectiva del sector público de salud en México. El horizonte temporal considerado en cada análisis fue de cuatro semanas y los costos utilizados fueron únicamente los de

los medicamentos. También se desarrollaron análisis de sensibilidad univariados y probabilísticos. De manera complementaria, se incluye un análisis de impacto presupuestal para estimar el consumo de recursos que supone utilizar de manera más generalizada la terapia combinada telmisartán/amlodipino dentro del sector público de salud en México. Conjuntamente se llevó a cabo una revisión sistemática de la evidencia económica entre las terapias duales anteriormente mencionadas.

Resultados

Se revisaron un total de 1335 estudios, de los cuales 17 cumplieron con los criterios de inclusión preestablecidos y fueron incluidos para el análisis cualitativo. Respecto a la eficacia, para el análisis cuantitativo se seleccionaron un total de 6 estudios de los cuales 4 evaluaron la combinación de telmisartán + amlodipino (2 estudios en dosis combinada fija y 2 estudios como componentes individuales), 1 perindopril + amlodipino (como componentes individuales) y 1 olmesartán + amlodipino (como componentes individuales). Se realizó un meta-análisis en red incluyendo todos los estudios y otro incluyendo únicamente los estudios que evaluaron las combinaciones como componentes individuales. De las intervenciones evaluadas, olmesartán + amlodipino fue superior a telmisartán + amlodipino (RR 0.66, IC al 95% 0.46 a 0.95) en el análisis que incluyó todos los estudios; sin embargo, en el subanálisis (que incluyó únicamente los estudios que evaluaron las intervenciones como componentes individuales) ya no se observó esta diferencia (RR 0.75, IC al 95% 0.46 a 1.21). En el ranking, el olmesartán + amlodipino fue la intervención que tuvo la mayor probabilidad de ser la opción número 1 (P-score 0.9499). En relación con la seguridad, se seleccionaron 5 estudios para el análisis cuantitativo de los cuales 2 evaluaron telmisartán + amlodipino (en



dosis combinada fija), 2 perindopril + amlodipino (en dosis combinada fija) y 1 olmesartán + amlodipino (como componentes individuales). No se encontraron diferencias significativas entre las terapias duales y la monoterapia de amlodipino en los eventos adversos generales y en los eventos adversos serios; sin embargo, la terapia de perindopril + amlodipino fue superior a la terapia combinada de olmesartán + amlodipino (RR 0.42, IC al 95% 0.20 a 0.87) por menos eventos de edema, con una diferencia estadísticamente significativa. En el ranking de seguridad, perindopril + amlodipino tiene la mayor probabilidad de ser la opción número 1 (P-score 0.8498) en el desenlace de edema. La calidad de la evidencia de todos los desenlaces evaluados se graduó como baja acorde al sistema GRADE.

De la revisión sistemática de evidencia económica se concluyó que no existe alguna evaluación económica entre las terapias duales ya mencionadas. Los resultados del análisis de minimización de costos señalaron que telmisartán + amlodipino es la opción menos costosa al tener ahorros mensuales que van desde los \$175.81 pesos, \$469.21 pesos y \$974.01 pesos en comparación con irbesartán/amlodipino, perindopril/amlodipino y olmesartán/amlodipino, respectivamente. Este resultado no se modificó al variar los costos de dichas terapias en $\pm 10\%$. Respecto al análisis de costo-efectividad, se tuvo como resultado una razón costo efectividad incremental de \$3,471.73 pesos por cada paciente controlado al utilizar olmesartán/amlodipino en lugar de telmisartán + amlodipino; sin embargo, al realizar el segundo análisis de costo-efectividad entre perindopril/amlodipino y olmesartán/amlodipino, la primera fue una alternativa dominante (menos costosa y más efectiva). Estos resultados fueron robustos a variaciones en sus costos, eficacia o seguridad y se mantuvieron consistentes incluso después de realizar 1000 simulaciones (análisis de sensibilidad probabilístico). El análisis de impacto presupuestal mostró

que de utilizar de manera más general la terapia combinada telmisartán + amlodipino (en comparación con utilizar en monoterapia a telmisartán o amlodipino) sería necesario un gasto en promedio anual de \$937,006,827 pesos, lo que equivale al 0.6% del presupuesto total de medicamentos del sector público en México. Es importante señalar que de utilizarse como terapia combinada a irbesartán/amlodipino (la segunda opción menos costosa) el gasto en promedio anual sería de \$12,256,410,296 pesos que equivalen al 7.82% del presupuesto total de medicamentos.

Conclusiones

Los resultados obtenidos de la evaluación clínica de nuestro estudio muestran que probablemente no existen diferencias clínicamente significativas en la proporción de pacientes que logran control de la presión arterial entre las intervenciones propuestas en la estrategia HEARTS para el inicio de tratamiento de las personas con HAS sin comorbilidades en México; sin embargo, se encontró una diferencia significativa en seguridad a favor de perindopril + amlodipino sobre olmesartán + amlodipino por menos eventos de edema.

Con base a los resultados del análisis de minimización de costos, telmisartán + amlodipino sería una opción costo ahorradora (menos costosa); de existir diferencias en eficacia y seguridad, olmesartán/amlodipino sería menos eficaz y más costoso (dominado) que perindopril/amlodipino. Por otro lado, el análisis de impacto presupuestal mostró que utilizar la terapia combinada telmisartán + amlodipino traería consigo una mayor necesidad de recursos adicionales, los cuales serían del 0.60% del presupuesto total de medicamentos del sector público de salud en México, no obstante, de incorporar a irbesartán/amlodipino, dicho porcentaje puede verse incrementado de manera considerable (llegando hasta el 7.82%).



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD