



¿Es aceptable el coste-beneficio al cambiar la EPO de la vía subcutánea a la intravenosa en los enfermos en hemodiálisis?

R. Peces

Sección de Nefrología. Hospital General La Mancha-Centro. Alcázar de San Juan. Ciudad Real.

Sr. Director:

Recientemente Besarab y cols.¹ han comunicado el resultado de un meta-análisis sobre las vías de administración de EPO, en el que se concluía que la administración subcutánea resulta segura y económica. No obstante, a la vista de la reciente preocupación sobre los posibles efectos adversos de la vía subcutánea en la aparición de aplasia pura de células rojas (APCR), es necesario mantener una cierta cautela con respecto a la vía de administración de EPO^{2,3}.

Desde diciembre de 2002 la Agencia Española del Medicamento, al igual que otras agencias en otros países europeos, ha establecido la contraindicación del empleo de EPO alfa por vía subcutánea, quedando autorizada sólo la vía intravenosa⁴. Sin embargo, un grupo de expertos de la Sociedad Canadiense de Nefrología llegó a la conclusión de que «los datos científicos no apoyaban un cambio en la administración de Eprex desde la vía subcutánea a la intravenosa»⁵. Por otra parte, recientemente un grupo de investigadores italianos⁶, apoyándose en los datos del Registro Italiano de Diálisis y Trasplante y asumiendo las estimaciones del artículo de Besarab y cols.¹, han analizado las consecuencias económicas que puede tener la decisión tomada por el gobierno de su país. Han llegado a la conclusión de que, con el cambio en la administración de EPO alfa de la vía subcutánea a la intravenosa, los gastos en Italia se incrementarían en un 50% desde 31,1 hasta 46,7 millones de dólares por año, lo que vendría a representar de 9,1 a 9,3 millones de dólares por caso de APCR evitado. Ante estos datos, los científicos manifiestan su preocupación al considerar que, dado que los recursos son limitados, un incremento en el gasto de EPO podría reducir los recursos para todo

el sistema de salud. Concluyen su carta dando por supuesto que la decisión de cambiar a la vía intravenosa está basada en la evidencia y teniendo en cuenta el coste-beneficio.

En España la Agencia Española del Medicamento y los laboratorios productores de EPO alfa, se han limitado a publicar una nota informativa y a cambiar la ficha técnica del producto. Hasta ahora ningún comité de expertos ni la Sociedad Española de Nefrología, que sabemos, se ha pronunciado o ha emitido ningún informe al respecto. Es de suponer que, también en nuestro país, la decisión de cambiar a la vía intravenosa se haya tomado basándose en la evidencia científica y teniendo en cuenta el coste-beneficio.

Haciendo una extrapolación de los datos de Italia a España, considerando que la población en diálisis en España es de unos 20.000 pacientes, asumiendo que los porcentajes de pacientes en diálisis tratados con EPO y las vías de administración son similares a los de Italia⁷, se puede llegar a conclusiones superponibles a las de los colegas italianos. El cambio de administración desde la vía subcutánea a la intravenosa en nuestro país, puede suponer un incremento de los gastos desde 16,9 hasta 25,3 millones de dólares por año. Esto vendría a representar un incremento de 8,4 millones de dólares al año. En nuestra opinión tanto el incremento anual del gasto, como el coste por caso de APCR evitado (al menos en teoría), al cambiar la vía de administración de subcutánea a intravenosa, resulta extraordinariamente elevado para el sistema público de salud. Incluso considerando los costes asociados con el tratamiento de la APCR, el cambio de vía de administración seguiría siendo caro.

Hay que tener en cuenta que en general la incidencia de APCR con las diferentes eritropoyetinas es baja, y en particular parece evidente que el riesgo más elevado se encuentra asociado con el preparado de EPO alfa administrado por vía subcutánea, que es el único contraindicado³. Sin embargo, no existen contraindicaciones o restricciones con respecto a la vía de administración de los otros pro-

Correspondencia: Dr. R. Peces
Sección de Nefrología
Hospital General La Mancha-Centro
Avda. de la Constitución, 3
13600 Alcázar de San Juan (Ciudad Real)
E-mail: cpeces@varnet.com

ductos eritropoyéticos disponibles en el mercado. Por lo tanto, en vez de cambiar a los pacientes en tratamiento con EPO alfa de la vía subcutánea a la intravenosa, podría considerarse cambiar a un preparado alternativo que pueda administrarse con seguridad por vía subcutánea, que hasta ahora es la vía de administración recomendada por las guías internacionales basadas en la evidencia^{8,9}. Esto permitiría reducir el riesgo de nuevos casos de APCR, mientras se mantiene el coste-beneficio y las demás ventajas asociadas a la administración subcutánea del fármaco¹⁰.

BIBLIOGRAFÍA

1. Besarab, Reyes CM, Hornberger J: Meta-analysis of subcutaneous versus intravenous epoetin in maintenance treatment of anemia in dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 40: 439-446, 2002.
2. Casadevall N, Nataf J, Viron B, Kolta A, Kiladjian JJ, Martin-Dupont P, Michaud P, Papo T, Ugo V, Teyssandier I, Varet B, Mayeux P: Pure red-cell aplasia and antierythropoietin antibodies in patients treated with recombinant erythropoietin. *N Engl J Med* 346: 469-475, 2002.
3. Peces R: Aplasia pura de células rojas y anticuerpos anti-eritropoyetina: Surgen nuevas evidencias pero persisten las dudas. *Nefrología* 23: 9-11, 2003.
4. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Agencia Española del Medicamento, 2 de diciembre de 2002.
5. Levin A, Barrett BJ, Wong G, Singer J, McMahon L: Letter from the Canadian Society of Nephrology. Issued 15 August 2002 (<http://csnscn.ca/>).
6. Fraticelli M, D'Amico M, Conte F: Intravenous versus subcutaneous EPO: Is the cost benefit acceptable? *Am J Kidney Dis* 41: 1122, 2003.
7. Pisoni RL: Erythropoietin therapy in Europe: Results from the DOPPS. *Contrib Nephrol* 137: 396-402, 2002.
8. European best practice guidelines for the management of anemia in patients with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transpl* 14 (Supl. 5): 1-50, 1999.
9. National Kidney Foundation: K/DOQI clinical practice guidelines for anemia of chronic kidney disease: Update 2000. *Am J Kidney Dis* 37 (Supl. 1): S182-S238, 2001.
10. Besarab, Reyes CM, Hornberger J: In reply. *Am J Kidney Dis* 41: 1122-1123, 2003.