

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

La vacuna neumocócica 13-valente parece coste efectiva en Estados Unidos

Aizpurua Galdeano P¹, García Vera C²

¹ABS 7 La Salut Badalona. Badalona (España).

²CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Palabras clave en inglés: pneumococcal vaccines; pneumococcal infections; cost-benefit analysis.

Palabras clave en español: vacunas neumocócicas; infecciones neumocócicas; análisis coste-beneficio.

Fecha de recepción: 17 de enero de 2011 • **Fecha de aceptación:** 25 de enero de 2011

Fecha de publicación en Internet: 27 de enero de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:12.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano P, García Vera C. La vacuna neumocócica 13-valente parece coste efectiva en Estados Unidos. Evid Pediatr. 2011;7:12.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del E-TOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:12>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

La vacuna neumocócica 13-valente parece coste efectiva en Estados Unidos

Aizpurua Galdeano P¹, García Vera C²

¹ABS 7 La Salut Badalona. Badalona (España).

²CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Referencia bibliográfica: Rubin JL, McGarry LJ, Strutton DR, Klugman KP, Pelton SI, Gilmore KE *et al.* Public health and economic impact of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) in the United States. *Vaccine*. 2010;28:7634-43.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la vacuna VCN-13 es una medida de salud pública probablemente coste efectiva y coste beneficiosa, incluso cuando se plantea como complemento (como dosis única de refuerzo) a la anterior VCN-7.

Comentario de los revisores: según el modelo hipotético que plantea este estudio, la vacunación infantil con VCN-13 resultaría coste beneficiosa y coste efectiva actualmente en EE. UU. Con antecedentes similares, la vacuna VCN-7 perdió coste efectividad al emerger nuevos serotipos. Será importante que nuevos estudios sobre VCN-13 se lleven a cabo sobre datos reales tras su implantación, tanto en EE. UU. como en otros países con situaciones epidemiológicas y con coberturas vacunales diferentes.

Palabras clave: vacunas neumocócicas; infecciones neumocócicas; análisis coste-beneficio.

Vaccination with PCV13 is likely to be cost-saving in USA

Abstract

Authors' conclusions: vaccination with PCV13 is likely to be a cost-effective or cost-saving health-care intervention under all scenarios examined, even as a serotype catch-up program.

Reviewers' commentary: this study forecasts that vaccination with PCV13 would be currently cost-effective and cost-saving in USA. With similar background, PCV7 decreased its cost-effectiveness because of increases of disease caused by non-vaccine serotypes. Further studies with real data after the implementation of vaccination with PCV13 are needed, not only in USA but also in other countries with different epidemiological situations and vaccination programs.

Keywords: pneumococcal vaccines; pneumococcal infections; cost-benefit analysis.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: investigar el impacto económico y en salud de la implementación de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente (VNC-13) frente a la 7-valente (VNC-7), así como de la administración de una dosis de refuerzo con VNC-13 a los menores de cinco años previamente vacunados con VNC-7.

Diseño: estudio de evaluación económica para un horizonte temporal de diez años. Hipotetiza sobre coste efectividad, coste utilidad y coste beneficio, aunque presenta los resultados básicamente como coste beneficio.

Emplazamiento: Estados Unidos de América (EE. UU.)

Población de estudio: la estimación de la población estadounidense por edad se basa en el censo de 2006. La estimación del tamaño de cada cohorte anual de recién nacidos se basa en las previsiones para los años 2008-2017. Según el National Immunization Survey, el 90% de los niños < 2 años recibieron en 2007 ≥ 3 dosis y 75% ≥ 4 dosis de VNC-7. Estas coberturas se asumen tanto para VNC-7 como para VNC-13 en el modelo para los diez años. También se asume que el 100% de los niños < 5 años que recibieron VNC-7 recibirían una dosis de refuerzo con VNC-13.

Evaluación del estudio económico: perspectiva social, aplicando tasa de descuento al horizonte establecido. Análisis (sobre hipótesis a partir de estudios sólidos basados en costes, extensión y eficacia de VNC-7) de costes directos (vacunación,

tratamiento de la enfermedad neumocócica y tratamiento de sus secuelas, valorando años de vida ajustados por calidad –AVAC–) e indirectos (tiempo invertido por los cuidadores). Se utilizó un modelo de Markov para el análisis de decisión con vías según desenlaces de la enfermedad neumocócica y definido cada estrato por el estado vacunal. Como enfermedad neumocócica se consideraron las invasivas (meningitis y bacteriemia), todas las neumonías (que requiriesen ingreso o no), y los casos de otitis media aguda (complicada o no complicada). Se realizó análisis de sensibilidad considerando varios efectos directos e indirectos.

Medición del resultado: los costes se calcularon en dólares estadounidenses (valor de 2008). A todos los resultados relativos a enfermedad se les dio un valor económico atendiendo a ponderaciones publicadas en diferentes estudios con datos de EE. UU.

Resultados principales: el modelo predice que VCN-13 ahorraría en diez años 11 400 millones de dólares en costes médicos al evitar en toda la población estadounidense 106 000 casos de enfermedad invasiva, 948 000 hospitalizaciones por neumonía, 1 930 000 casos de neumonía no hospitalaria, 16 200 000 episodios de otitis media, y 40 500 muertes. Además, en costes indirectos se produciría un ahorro de 11 600 millones de dólares. Si se compara con el precio de VCN-7, el análisis determina que VCN-13 es coste beneficiosa desde la perspectiva social a cualquier precio por debajo de los 192 \$ la dosis (263% del precio de VCN-7).

Cualquier programa de vacunación con una dosis de “rescate” de VCN-13 a niños que la recibieron completa con VCN-7 resultaría también coste beneficiosa.

Conclusión: si se asumen las hipótesis en cuanto a similitudes de efectividad con la VCN-7, y aun considerando las limitaciones del modelo de evaluación desarrollado, se concluye que la vacuna VCN-13 es una medida de salud pública probablemente coste efectiva y coste beneficiosa, incluso cuando se plantea como complemento (con dosis extra) a la anterior VCN-7.

Conflicto de intereses: seis de los siete autores pertenecen a la empresa consultora i3 innovus, contratada por Pfizer para realizar este estudio. El séptimo trabaja para Pfizer.

Fuente de financiación: la investigación fue financiada por Wyeth Research, que durante el periodo del estudio fue adquirida por Pfizer (octubre de 2009).

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: en los últimos años se han comercializado nuevas vacunas que aspiran a formar parte de los programas de inmunización sistemática a nivel mundial. Sin embargo, aunque se consideren efectivas, su elevado coste hace imposible su

generalización en los países pobres. Con la inmunización contra la infección neumocócica en la infancia se ha constatado una disminución muy importante de enfermedad neumocócica invasiva por los serotipos incluidos en la VCN-7, pero paralelamente se ha producido un reemplazo de serotipos que la producen, lo que ha hecho necesario desarrollar vacunas que los incluyan, como la VNC-13¹. En los países desarrollados cada vez se ven más necesarios estudios de evaluación económica que apoyen las políticas de salud pública a la hora de incluir nuevas vacunas en los calendarios vacunales.

Validez o rigor científico: el objetivo del estudio está claramente especificado y los autores apoyan sus datos sobre costes, incidencia de la enfermedad y efectividad de VCN-7 de forma suficiente. La efectividad de la vacunación con VCN-13 para un horizonte temporal de diez años se extrapola a partir de los datos existentes de la VCN-7 ya que, por el momento, solo se conoce su inmunogenicidad. En la evaluación del caso base los autores calculan cuatro dosis de vacuna (pauta 3 + 1) y presentan como efectos de la vacunación la disminución de la enfermedad invasiva neumocócica, otitis y neumonía en los niños vacunados, así como la inmunidad de grupo y la protección indirecta al resto de la población infantil y adulta (incluidos > 65 años) frente a enfermedad invasiva y neumonía. Se aplican tasas de descuento del 3% a la intervención y a los efectos, y se realizan análisis de sensibilidad.

Hay dos temas que pueden ser causa de sesgo en este estudio: el primero, que es un estudio encargado por y para la empresa productora de la vacuna². El segundo, que algunos datos que presentan respecto a la efectividad indirecta de la vacunación infantil sobre la población adulta, o sobre las otitis y neumonías, no están por el momento bien definidos.

Importancia clínica: los autores calculan que la vacunación del 90% de lactantes con cuatro dosis de VCN-13 (frente a la vacunación con VCN-7) en EE. UU. ahorraría 11 610 millones de dólares para el horizonte de diez años, o 294 \$ por niño vacunado. Aunque para el caso base no presentan el coste/AVAC sí lo hacen para uno de los supuestos más desfavorables del modelo: 16 822 \$. Este dato es muy inferior a los que presenta un estudio similar holandés³, que en el mejor de los supuestos de efectividad de la vacuna calcula un coste/AVAC de 33 479 € (rango 33 479-91 705 €). Parte de esta diferencia se debe a que, en el estudio holandés, se incluyen en el análisis los costes del aumento de la enfermedad invasiva producida por las cepas que no están incluidas en la vacuna y no se tienen en cuenta los efectos indirectos en la población adulta. Los autores se han basado en estudios de varios países europeos que ponen de manifiesto tanto el aumento de la enfermedad por cepas no vacunales como la falta de protección en la edad adulta tras varios años de vacunación infantil con la vacuna VCN-7. Esta situación, al parecer, es diferente en EE. UU.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados de este estudio probablemente son aplicables a la población

estadounidense pero no a otros países que parten de una situación epidemiológica y de cobertura vacunal con la vacuna VCN-7 diferentes. En todo caso, parte de la bondad de los datos se basa en la existencia de la inmunidad de grupo y en los efectos indirectos en el resto de la población, resultados que se consiguen únicamente con altas coberturas vacunales, sin olvidar que con estas parece también eficiente una pauta de solamente tres dosis (2 + 1), lo que ahorraría más costes.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Invasive Pneumococcal Disease in Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine—United States, 2007. *MMWR*. 2010;59:253-7.
2. Fernández Oropesa C. Las múltiples caras del conflicto de intereses y sus implicaciones en la práctica clínica. *Evid Pediatr*. 2010;6:71.
3. Rozenbaum MH, Sanders EA, van Hoek AJ, Jansen AG, van der Ende A, van den Dobbelsteen G *et al.* Cost effectiveness of pneumococcal vaccination among Dutch infants: economic analysis of the seven valent pneumococcal conjugated vaccine and forecast for the 10 valent and 13 valent vaccines. *BMJ*. 2010;340:c2509.