

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

¿Es coste-efectiva la vacunación de rescate frente a 13 serotipos de neumococo?

Ochoa Sangrador C¹, Andrés de Llano JM²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas@meditex.es

Palabras clave en inglés: pneumococcal vaccines; pneumonia; pneumococcus; mortality; pneumococcal infections; hospitalization; cost-benefit analysis.

Palabras clave en español: vacunas neumocócicas; neumonía; neumococo; mortalidad; infecciones neumocócicas; hospitalización; análisis coste-beneficio.

Fecha de recepción: 23 de enero de 2012 • **Fecha de aceptación:** 24 de enero de 2012

Fecha de publicación del artículo: 26 de enero de 2012

Evid Pediatr. 2012;8:10.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM. ¿Es coste-efectiva la vacunación de rescate frente a 13 serotipos de neumococo? Evid Pediatr. 2012;8:10.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:10>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

¿Es coste-efectiva la vacunación de rescate frente a 13 serotipos de neumococo?

Ochoa Sangrador C¹, Andrés de Llano JM²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas@meditex.es

Referencia bibliográfica: Boccalini S, Azzari C, Resti M, Valleriani C, Cortimiglia M, Tiscione E et al. Economic and clinical evaluation of a catch-up dose of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children already immunized with three doses of the 7-valent vaccine in Italy. *Vaccine*.2011;28;29:9521-8.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: vacunar a los niños de hasta 60 meses de edad, previamente inmunizados con vacuna neumocócica conjugada, frente a siete serotipos con una dosis de rescate con una vacuna 13-valente está justificado desde el punto de vista económico. El coste promedio por evento evitado es de 1674 euros en los niños vacunados hasta 24 meses, y aumenta hasta 2522 euros en los vacunados hasta 60 meses. El coste por año de vida ganado para las diferentes estrategias de vacunación siempre es aceptable (de 12 250 euros a 22 093 euros).

Comentario de los revisores: si las estimaciones de coste-efectividad fueran similares en nuestro medio, una campaña de rescate con vacuna 13-valente sería una intervención a plantearse, aunque, dado su elevado precio, en competencia con otras de similar coste-utilidad. No obstante, interesaría conocer la repercusión de variaciones en algunas asunciones de eficacia, de las que no existe evidencia directa, ya que podrían haber sesgado las estimaciones de coste-utilidad.

Palabras clave: vacunas neumocócicas; neumonía; neumococo; mortalidad; infecciones neumocócicas; hospitalización; análisis coste-beneficio.

Is a catch-up dose of 13-valent pneumococcal vaccine cost-effective?

Abstract

Authors' conclusions: to vaccinate children up to 24 months of life, previously immunized with 7-valent pneumococcal conjugate vaccine, in a catch-up programme, with a catch-up 13-valent vaccine is justified from an economic point of view. The average cost per event avoided is 1674 Euros vaccinating children up to 24 months, and increases to 2522 Euros by vaccinating up to 60 months of age. The cost per year of life saved for different vaccination strategies is always acceptable (from 12,250 Euros to 22,093 Euros).

Reviewers' commentary: if the cost-effectiveness estimates were similar in our sanitary system, a catch-up campaign with a 13-valent vaccine would be an intervention to consider, although, given its high price, in competition with others of similar cost-utility. However, it is needed to know the impact of changes in some assumptions of effectiveness, of which there is no direct evidence, which could have biased the cost-utility estimates.

Keywords: pneumococcal vaccines; pneumonia; pneumococcus; mortality; pneumococcal infections; hospitalization; cost-benefit analysis.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: realizar una evaluación clínica y económica de la administración de una dosis adicional de puesta al día de la vacuna 13-valente en niños de hasta cinco años.

Diseño: análisis de coste-efectividad y coste-utilidad.

Emplazamiento: el entorno del estudio fue tanto hospitalario como en Atención Primaria desde la perspectiva del sistema de salud.

Población de estudio: población residente en la provincia de Florencia, a 1 de enero de 2010, agrupada por tramos de edad, previamente inmunizada con vacuna 7-valente. Se utilizaron registros del Instituto Nacional de Estadística y registros de un hospital pediátrico de Florencia. Las tasas de hospitalización, costes y mortalidad fueron extraídas de estudios italianos. Los parámetros clínicos y epidemiológicos usados en el modelo principal incluían la eficacia de la vacuna frente a hospitalización por meningitis/sepsis, neumonías hospitalarias y ambulatorias.

Intervención: se evaluaron cuatro posibles estrategias para ponerse al día con la vacuna 13-valente (menores de 24, 36, 48 y 60 meses). Se utilizó un modelo matemático de simulación ya desarrollado para estimar el impacto de la transición de los programas de inmunización.

Medición del resultado: se estimó el impacto en un periodo de 5,5 años tras la inmunización, considerando como resultados de infección por *S. pneumoniae*: hospitalización por meningitis/sepsis, neumonías bacteriémicas hospitalizadas (complicadas y no complicadas), neumonías no bacteriémicas ingresadas y neumonías ambulatorias. Se asumió la eficacia de ensayos clínicos con vacuna 7-valente (94% para meningitis neumocócica, 87,5% para neumonías hospitalizadas y 20,5% para neumonías ambulatorias). Se calculó el número de casos evitados por tipo de enfermedad neumocócica, el número de muertes evitadas y años de vida ganados, los costes para el tratamiento de los casos prevenidos, el coste de la vacunación, el coste promedio por caso evitado y el coste por año de vida ganado. El análisis no tuvo en cuenta los costes directos no médicos ni los indirectos asociados a la pérdida de productividad. Se realizó un análisis de sensibilidad para coberturas de vacunación, coste de la vacuna, incidencia de las enfermedades neumocócicas, tasas de letalidad y cobertura de serotipos.

Resultados principales: las muertes evitadas con el rescate hasta los 24 meses de edad serían 2,5 por 100 000 niños, que ascenderían, con la ampliación hasta los 60 meses de edad, a 6,6 por 100 000. Los años de vida ganados en este programa hasta los 24, 36, 48 y 60 meses de edad serían 191, 322, 423 y 483 por cada 100 000 niños. El coste medio por caso evitado hasta los 24 meses de edad fue 1674 euros, aumentando a 2522 euros al ampliar hasta los 60 meses. El coste por año de vida ganado fue de 12 250 euros para los niños hasta 24 meses de edad y de 22 093 euros para los niños hasta 60 meses.

Conclusión: vacunar a los niños de hasta 24 meses de edad con un programa de rescate con vacuna neumocócica 13-valente está justificado desde el punto de vista económico. Extenderlo a menores de 60 meses de edad, también está justificado tanto desde el punto de vista económico como clínico.

Conflicto de intereses: los autores declaran la ayuda del laboratorio Pfizer Italia S.r.l.

Fuentes de financiación: El trabajo ha sido financiado por Pfizer Italia S.r.l.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la generalización de la vacuna neumocócica conjugada en la primera infancia ha permitido reducir el riesgo de infección neumocócica grave. Existe suficiente evidencia sobre la eficacia de la vacuna 7-valente para prevenir infecciones graves, fundamentalmente sepsis y meningitis, aunque la efectividad a medio-largo plazo podría verse reducida por cambios espontáneos o inducidos en el perfil de serotipos. La

disponibilidad de nuevas vacunas con mayor cobertura de serotipos ofrece una oportunidad para mejorar la prevención. Para plantear la conveniencia de realizar una campaña de rescate con estas vacunas en población previamente vacunada interesa establecer su coste-efectividad y su coste-utilidad.

Validez o rigor científico: el planteamiento del estudio está bien formulado en cuanto a la intervención evaluada, las medidas de resultado consideradas (coste por episodio evitado, coste por año de vida ganado) y la perspectiva (sistema sanitario). Las estimaciones de costes no se detallan, aunque se refieren a trabajos del mismo entorno que se citan. Sin embargo, las estimaciones de efectividad no están correctamente justificadas. Se ha asumido la eficacia observada en ensayos clínicos de la vacuna 7-valente en población menor de dos años^{1,2}, para un programa de rescate, del que solo se disponen estudios de inmunogenicidad y seguridad, sin justificarse la aplicabilidad de las cifras de efectividad elegidas. Por ejemplo, no se ha valorado la menor eficacia a partir del primer año de vida o las diferencias de eficacia según serotipos². Esta asunción puede resultar especialmente crítica en cuanto a la eficacia asumida para neumonías ambulatorias (que influirá en el coste por episodio evitado) y para la reducción de mortalidad (no detallada y que influirá en el coste por año de vida ganado). Se ha realizado un ajuste temporal y un análisis de sensibilidad, en el que se explora el efecto de variaciones en varias asunciones del modelo, pero no en las de efectividad.

Importancia clínica: se ha estimado que una campaña de rescate con vacuna antineumocócica 13-valente en niños menores de 60 meses previamente inmunizados frente a siete serotipos permitiría evitar un episodio de infección neumocócica a un coste de 2522 euros. Para juzgar la importancia clínica de esta estimación debería haberse especificado el coste para evitar episodios graves (sepsis/meningitis y neumonías bacteriémicas), presumiblemente mayor. En cuanto al coste por año de vida ganado (22 093 euros), si aceptamos las asunciones de eficacia planteadas en el estudio, estaría bajo el umbral de los 30 000 euros (aceptado para otras intervenciones). No obstante, creemos que las asunciones realizadas en cuanto a la reducción de la mortalidad de la campaña de rescate (no demostrada) podrían verse comprometidas por variaciones en la efectividad o cambios en el perfil epidemiológico de serotipos. Un estudio referido a Estados Unidos, que consideraba la prevención de otitis (no contemplada en este estudio) ha estimado un coste de la campaña hasta 60 meses por año de vida ajustado por calidad de 73 564 dólares (solo resultaban rentables las estimaciones en las que se asumía la existencia de protección indirecta sobre población no vacunada)³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: las estimaciones aquí referidas al sistema sanitario italiano podrían ser adaptables a nuestro entorno, ajustándolas con datos epidemiológicos propios. Si las estimaciones fueran similares en nuestro entorno parece lógico plantearse la oportunidad de realizar una campaña de rescate, aunque, a falta de estudios de eficacia (no previsi-

bles), deberá supeditarse a su competencia con la financiación de otras intervenciones en función de su coste-utilidad. En este sentido, interesaría saber, mediante la realización de nuevos estudios, si variaciones en las asunciones de eficacia de la intervención o en el perfil de serotipos podrían comprometer su utilidad.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Black S, Shinefield H, Fireman B, Lewis E, Ray P, Hansen JR et al. Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children. Northern California Kaiser Permanente Vaccine Study Center Group. *Pediatr Infect Dis J.* 2000;19:187-95.
2. Black SB, Shinefield HR, Ling S, Hansen J, Fireman B, Spring D et al. Effectiveness of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children younger than five years of age for prevention of pneumonia. *Pediatr Infect Dis J.* 2002;21:810-5.
3. 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.