

## LITERATURA MÉDICA

comentada

# Diferencias clínicas y económicas en el tratamiento con exenatida o insulina glargina en diabéticos obesos

- ▶ **Exenatida se asocia a un incremento en los años de vida ganados en comparación con la insulina glargina**
- ▶ **El tratamiento con exenatida implica un menor número de complicaciones cardiovasculares que la terapia con insulina glargina**
- ▶ **En pacientes obesos con diabetes mellitus tipo 2, exenatida se asocia a unos mayores beneficios clínicos y unos costes más elevados que insulina glargina**

El tratamiento de la diabetes y sus complicaciones y las hospitalizaciones que conlleva representan aproximadamente el 6% del gasto anual total de cada una de las 17 comunidades autónomas españolas. Como todos sabemos, existen diferentes posibilidades de tratamiento para controlar a estos pacientes. Recientemente, se ha comercializado una nueva clase de fármacos: los agonistas del receptor del GLP-1 (*glucagon like peptide-1* o péptido similar al glucagón tipo 1). El primero en ser comercializado ha sido exenatida, un péptido sintético inyectable que ha demostrado una reducción de la glucemia (comparable a la de los actuales análogos de insulina), así como una disminución del peso (a diferencia del tratamiento con insulina). Además, este fármaco reduce la concentración posprandial de glucosa y retrasa el vaciado gástrico, y muestra un efecto sostenido de hasta 3 años sobre la concentración de hemoglobina glucosilada (HbA<sub>1c</sub>).

Teniendo en cuenta que la población de pacientes diabéticos cada vez es mayor, la escasez de recursos (agravada por la actual crisis económica) y el continuo incremento de los costes sanitarios, se hace imprescindible que las nuevas intervenciones desarrolladas para mejorar la salud de nuestros pacientes ofrezcan no sólo eficacia, sino también una buena relación coste-efectividad.

El objetivo del estudio de Goodall et al. fue determinar y comparar, en el entorno sanitario español, la relación coste-efectividad de exenatida con la de insulina glargina en pacientes con diabetes tipo 2 y obesidad.

Se creó una cohorte simulada de 1.000 individuos, a la que se extrapolaron los datos obtenidos en un estudio aleatorizado y multinacional realizado por Heine et al. en 2005 (n= 3.318; edad media: 57,4 años; tiempo de evolución medio de la diabetes: 9 años; HbA<sub>1c</sub>: 8,25%; índice de masa corporal: 34,3). Se formaron dos subgrupos de pacientes, y al anti-diabético oral que estuvieran tomando se añadió o exenatida dos veces al día o insulina glargina una vez al día. En el análisis realizado se asumió que los pacientes continuarían con este tratamiento durante la totalidad de la simulación, es decir, durante 35 años o hasta su fallecimiento.

En los pacientes tratados con exenatida, se pronosticó un aumento de años de vida ganados y años de vida ganados ajustados por calidad de vida en comparación con los del grupo de insulina glargina. En el transcurso de la vida del paciente tratado con exenatida, este aumento medio fue de 0,11 y 0,62 años, respectivamente, respecto a los tratados con insulina glargina. Asimismo, con el uso de exenatida se

observó una menor incidencia de todas las complicaciones cardiovasculares. El coste total medio por paciente fue de 47.010 € con exenatida y de 37.704 € con insulina glargina (diferencia de 9.360 €).

En resumen, exenatida puede ser una opción válida para este tipo de pacientes, ya que aumenta los años de vida y la calidad de vida, aunque el precio es superior al del tratamiento con insulina.

Como se puede intuir, estamos ante un estudio complejo, basado en una hipótesis y en el que se aceptan unas premisas difíciles de entender; así, por ejemplo, el cálculo del coste asociado a exenatida se basó en el precio de venta al público asumiendo una dosis constante de 10 µg dos veces al día, mientras que en el caso de la insulina glargina se asumió que durante el primer año de tratamiento los pacientes recibían 25 UI/día y en los años posteriores 40 UI/día. Otro aspecto difícil de entender es el gasto correspondiente a las tiras de autocontrol de glucemia, ya que se considera un consumo de 24,16 tiras reactivas por mes en los pacientes tratados con exenatida y de 38,48 (es decir, 14 más) en los tratados con insulina glargina. Aun así, el coste del grupo de exenatida fue muy superior.

El estudio presenta una serie de limitaciones, ya que los resultados fueron obtenidos de un estudio de modelización, por lo que están sujetos a las limitaciones propias de los mismos. En particular, los resultados a corto plazo se extrapolaron para estimar datos clínicos y costes a largo plazo. Asimismo, no se consideraron los posibles cambios en las pautas de tratamiento que podrían darse durante el horizonte temporal de la modelización. A esto



## LITERATURA MÉDICA

comentada

cabe añadir el empleo de un modelo de aproximación en un área terapéutica en la que incluso en ensayos clínicos a largo plazo se obtienen resultados inesperados que obligan a paralizarlos antes del tiempo previsto.

En conclusión, un estudio recomendado para los buenos conocedores de

los métodos estadísticos, en los que conceptos como modelización, diagramas de dispersión, disposición a pagar y análisis de sensibilidad son ampliamente utilizados.

También debe señalarse que Eli Lilly España financió la totalidad del estudio. ■

Goodall G, Costi M, Timlin L, Reviriego J, Sacristán JA, Smith-Palmer J y Dilla T. Coste-efectividad de exenatida en comparación con insulina glargina en pacientes con obesidad y diabetes mellitus tipo 2 en España. *Endocrinol Nutr.* 2011; 58(7): 331-340.