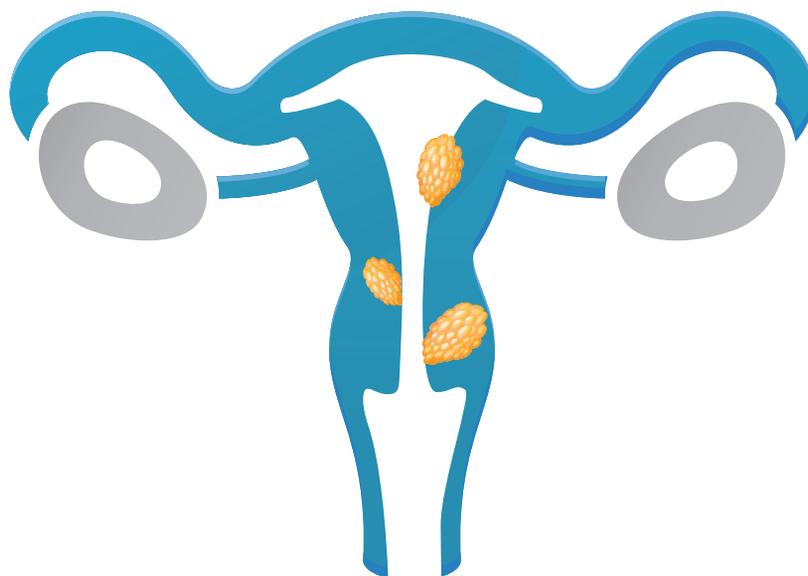


ANNO 2018 / SUPPLEMENTO 1

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Analisi di costo-efficacia di Esmya® nel trattamento con terapia intermittente del fibroma uterino con sintomi da moderati a gravi in Italia



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research



ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.eu

Direttore Responsabile

Giorgio L. Colombo

Project Assistants

Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editorial Board

Alberto Aronica
Giacomo M. Bruno
Mauro Caruggi
Davide Croce
Mauro De Rosa
Sergio Di Matteo
Franco Maggiolo

Maurizio Manto
Chiara Ottolini
Martino Recchia
Edgardo Somigliana
Enrico Torre
Elena Varin
Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2018

Volume Supplemento 1/2018 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Analisi di costo-efficacia di Esmya® nel trattamento con terapia intermittente del fibroma uterino con sintomi da moderati a gravi in Italia

S. Di Matteo¹, G. M. Bruno¹, M. Oselin¹, M. C. Valentino¹, C. Martinotti¹, G. L. Colombo^{1,2}

¹ S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Milano

² Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia

INTRODUZIONE

I fibromi uterini (FU) sono la forma più comune di tumori benigni nelle donne in età fertile. Essi si sviluppano nello strato muscolare dell'utero sotto l'influenza di stimoli genetici e ormonali. Gli attuali trattamenti farmacologici sono mirati all'attenuazione dei sintomi, in particolare l'eccessivo sanguinamento, l'anemia ed il dolore. L'unico modo per eliminarli consiste nel ricorrere all'asportazione mediante intervento chirurgico. Ulipristal acetato 5 mg (UPA, Esmya®), un modulatore selettivo del recettore del progesterone approvato per l'utilizzo prolungato, permette di controllare i sintomi e di ridurre il volume del FU consentendo di posticipare/evitare l'intervento chirurgico.

OBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è stato quello di valutare il rapporto di costo-efficacia di ulipristal acetato, con efficacia espressa in utilità (QALYs, Quality Adjusted Life Years), rispetto all'intervento chirurgico nel trattare pazienti in età fertile affette da fibroma uterino con sintomi da moderati a gravi.

METODI

Tramite l'impiego di un modello di simulazione di Markov sono stati simulati 2 scenari: nello scenario SENZA UPA tutte le pazienti target dell'analisi sono state sottoposte direttamente ad intervento chirurgico; nello scenario CON UPA alle pazienti è stata somministrata la terapia intermittente con ulipristal acetato (5mg/die per 3 mesi seguiti da 2 mesi di sospensione). In quest'ultimo scenario, in base ai dati di efficacia clinica, solo alcune pazienti, dopo i cicli di terapia con UPA, hanno subito l'intervento chirurgico. Nell'analisi, i costi e l'efficacia (espressa in QALYs) dei due scenari sono stati messi a confronto valutando il rapporto di costo-efficacia incrementale (ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio); l'intervallo temporale considerato nel caso base è pari a 4 cicli di trattamento con UPA. L'ICER è stato poi calcolato anche dopo rispettivamente 1, 2, 3, 6, 8, 10 cicli di trattamento intermittente con UPA.

RISULTATI

Nel caso base lo scenario CON UPA è risultato dominante rispetto allo scenario SENZA UPA in quanto meno costoso (€ 243.997.367 vs. € 317.666.733 - Figura 1) e più efficace (116.254 QALYs vs. 115.755 QALYs - Figura 2).

FIGURA 1

Costi totali dopo 4 cicli di trattamento con UPA

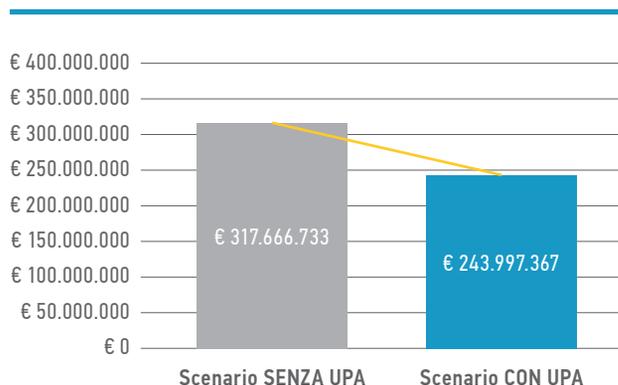
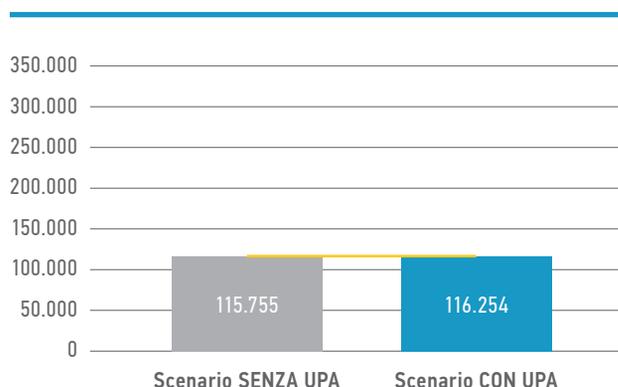


FIGURA 2

QALYs totali dopo 4 cicli di trattamento con UPA



L'impiego di ulipristal acetato 5mg si è dimostrato la strategia dominante anche dopo 1, 2, 3, 6, 8 cicli di trattamento. Solamente dopo 10 cicli di trattamento, pari

ad oltre 4 anni, lo scenario CON UPA risulterebbe più costoso dello scenario in cui tutte le pazienti sono trattate chirurgicamente già nel primo mese di simulazione; tale aspetto è più che bilanciato farmaco-economicamente dal crescente aumento della qualità della vita delle pazienti con FU. L'ICER ottenuto dopo 10 cicli di terapia è infatti risultato essere pari a € 3.428; valore nettamente inferiore alla soglia di accettabilità (€ 40.000).

CONCLUSIONI

Nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano, in quasi tutte le simulazioni proposte la terapia intermittente con ulipristal acetato è risultata essere l'opzione terapeutica dominante rispetto al ricorso diretto all'intervento chirurgico nelle pazienti affette da fibroma uterino con sintomi da moderati a gravi. Nell'unica simulazione (10 cicli) in cui il costo dello scenario CON UPA risulta essere superiore a quello SENZA UPA la valutazione farmaco-economica è estremamente vantaggiosa soprattutto considerando che la spesa nel primo scenario è ripartita in oltre 4 anni, mentre quella del secondo scenario si avrebbe immediatamente. Nelle valutazioni in ambito sanitario sta assumendo sempre maggior importanza l'aspetto legato alla qualità della vita dei pazienti, che con la scelta dell'impiego di UPA intermittente verrebbe quindi sempre più tutelata e migliorata.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.info | www.savestudi.it | www.savedigital.it