

Evaluación económica del test genético BRCA1/2 en mujeres con cáncer de ovario epitelial en España: análisis coste-utilidad

Sánchez-Heras A.B.¹, Bayo-Lozano E.², González-Martín A.³,
Moya-Alarcón C.⁴, González-Domínguez A.⁵

¹Hospital General Universitario de Elche, Alicante. ²Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla.
³Clínica Universidad de Navarra, Madrid. ⁴AstraZeneca España, Madrid. ⁵Weber, Majadahonda, Madrid



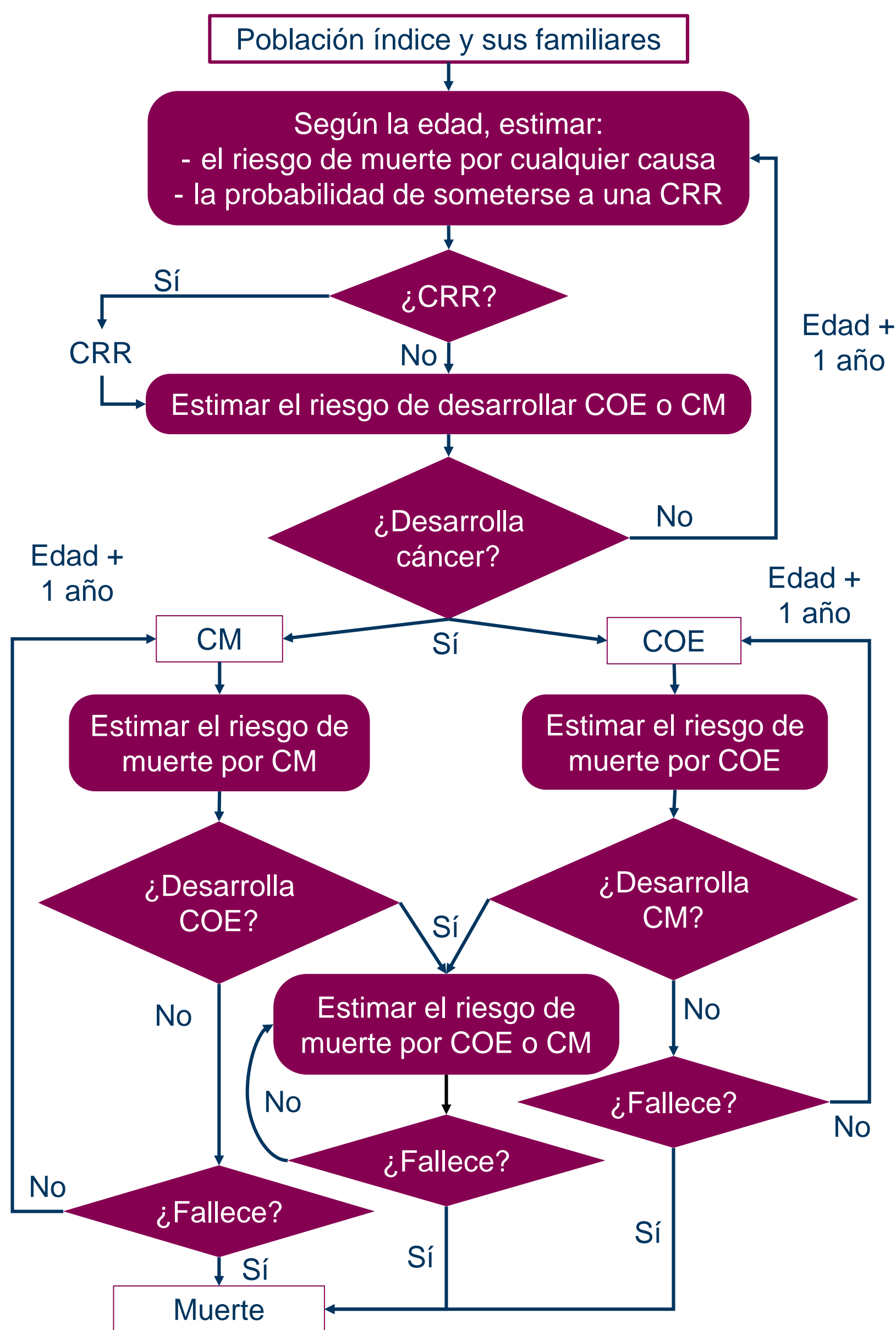
Introducción

- El cáncer de ovario (CO) es el quinto cáncer más frecuente en la mujer, con una incidencia anual de 3.412 mujeres en 2017 en España¹. El desarrollo de CO y de cáncer de mama (CM) se asocia a la presencia de mutaciones genéticas BRCA1 y/o BRCA2 (BRCA1/2)².
- Este estudio tuvo como objetivo estimar la ratio coste-utilidad incremental (RCUI) del test genético de BRCA1/2 en línea germinal en mujeres españolas con CO epitelial (COE) de alto grado no mucinoso sin antecedentes familiares de CM y/o COE (población inicial) y en los familiares de aquellas con mutaciones BRCA1/2 positivas (BRCA1/2+), desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español.

Material y métodos

- La población inicial BRCA1/2+ (población índice) y sus familiares fueron simulados en un horizonte temporal de 50 años (Figura 1).
- Se estimó el riesgo de desarrollar COE o CM, considerando la edad de la población, así como la aceptación y la eficacia de cirugías de reducción del riesgo (CRR) (salpingo-ooorectomía y mastectomía bilaterales).

Figura 1. Esquema del modelo de simulación.



- El coste-utilidad se realizó en base a dos escenarios:
 - "Sin cribado", que considera el manejo del cáncer (asociado al tratamiento, hospitalizaciones, urgencias y seguimiento) y los cuidados paliativos.
 - "Con cribado", que incluye el consejo genético y el cribado a largo plazo (siguiendo las pautas de la guía SEOM 2015³), el manejo del cáncer y los cuidados paliativos.
- En ambos escenarios se contempló el uso de recursos en función de los familiares que desarrollaran COE o CM.
- Se estimaron la tasa de mortalidad, los costes y los años de vida ajustados por calidad (AVACs) en ambos escenarios. Los costes se expresaron en euros de 2017. Se aplicó una tasa de descuento del 3% tanto a los costes como a los AVACs⁴.
- Además, se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico (ASP) de 5.000 simulaciones variando cada parámetro un $\pm 25\%$.

Conclusiones

- El test genético de BRCA1/2 en línea germinal en mujeres con COE de alto grado no mucinoso sin antecedentes familiares es una prueba de cribado coste-efectiva en España, según umbrales europeos. Su implantación permitiría definir una población específica con alto riesgo de cáncer, pudiendo establecer medidas de prevención adecuadas, con el fin de reducir la carga social y económica del COE y CM, mejorando la calidad de vida de las nuevas pacientes.

Resultados

- La implantación del test genético de BRCA1/2 en línea germinal implicaría un coste de 13.437.897,43€, mientras que no realizar esta prueba genera un coste de 12.053.291,17€, con una diferencia de 1.384.606,26€ (Tabla 1).
- Se estimaron 2.107,8 y 2.064,0 AVACs, en el primer y el segundo escenario, respectivamente, detectando una mejora en la calidad de vida de la población índice y sus familiares de 43,8 AVACs (Tabla 1).
- La RCUI relativa a la implantación del test es 31.621,33€/AVAC (Tabla 1).

Tabla 1. Resultados de la población simulada a 50 años (caso base).

Parámetros	Sin cribado	Con cribado	Diferencia
Consejo genético	0,00 €	1.000.560,64 €	1.000.560,64 €
CRR	0,00 €	396.130,74 €	396.130,74 €
Cribado a largo plazo	0,00 €	291.974,47 €	291.974,47 €
Manejo del COE y CM	11.599.031,03 €	11.314.827,86 €	-284.203,19 €
Cuidados paliativos	454.260,13 €	434.403,73 €	-19.856,40 €
Costes totales	12.053.291,17 €	13.437.897,43 €	1.384.606,26 €
AVACs	2.064	2.107,8	43,8
RCUI		31.621,33 €/AVAC	

- El ASP mostró que todas las simulaciones se encontraron en el cuadrante superior derecho del plano coste-efectividad y que la RCUI varió entre 17.366,59€/AVAC y 291.254,29€/AVAC.
- Los umbrales de la RCUI aplicados en Europa a las pruebas de cribado varían entre 35.000 y 50.000€/AVAC⁵⁻⁸. Los resultados mostraron que esta prueba es coste-efectiva en el 52,52%, 60,56% y 89,12% de los casos, considerando un umbral de 35.000€/AVAC, 37.000€/AVAC y 50.000€/AVAC, respectivamente (Figuras 2 y 3).

Figura 2. Análisis de sensibilidad: plano coste-efectividad.

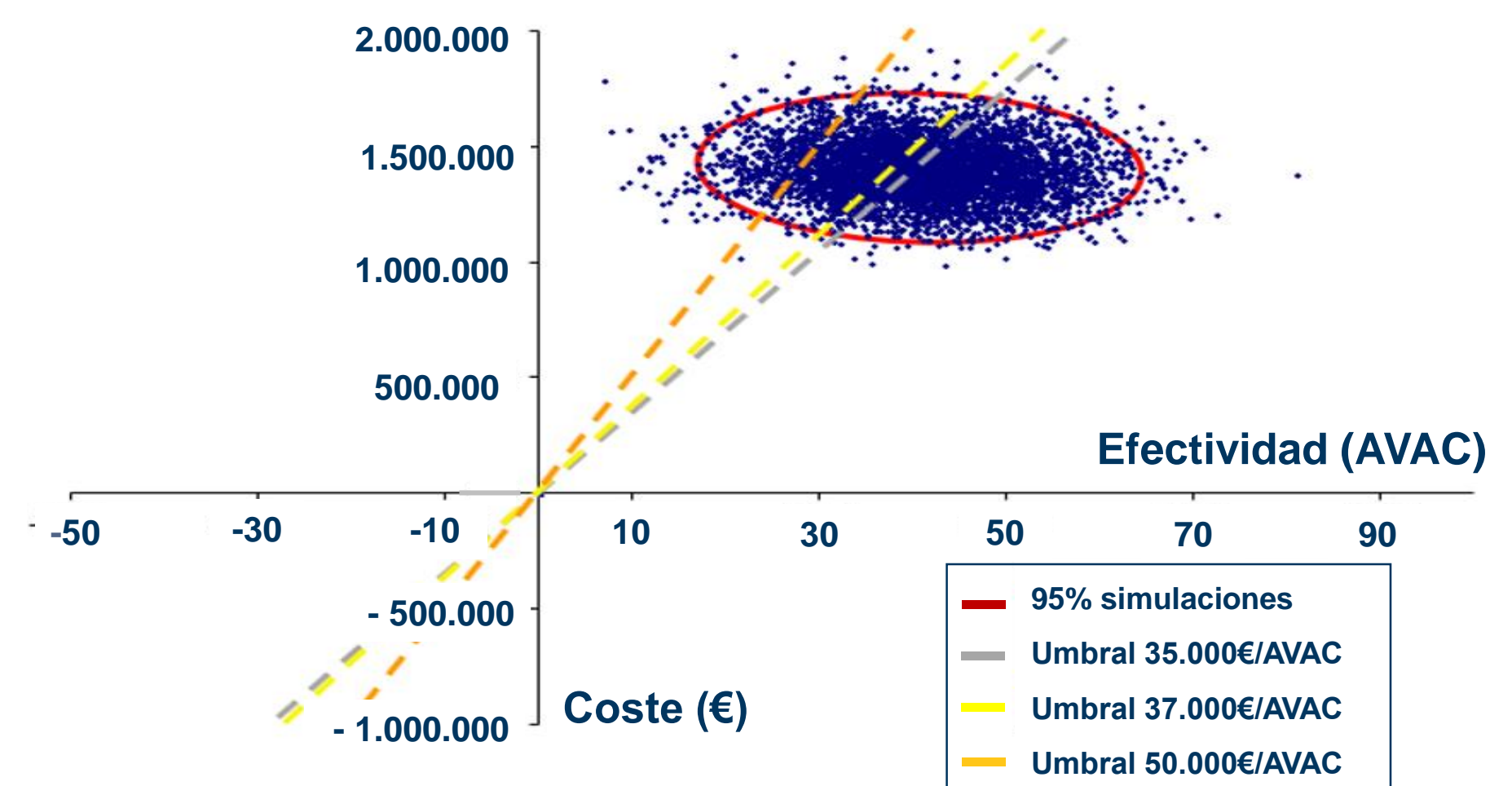
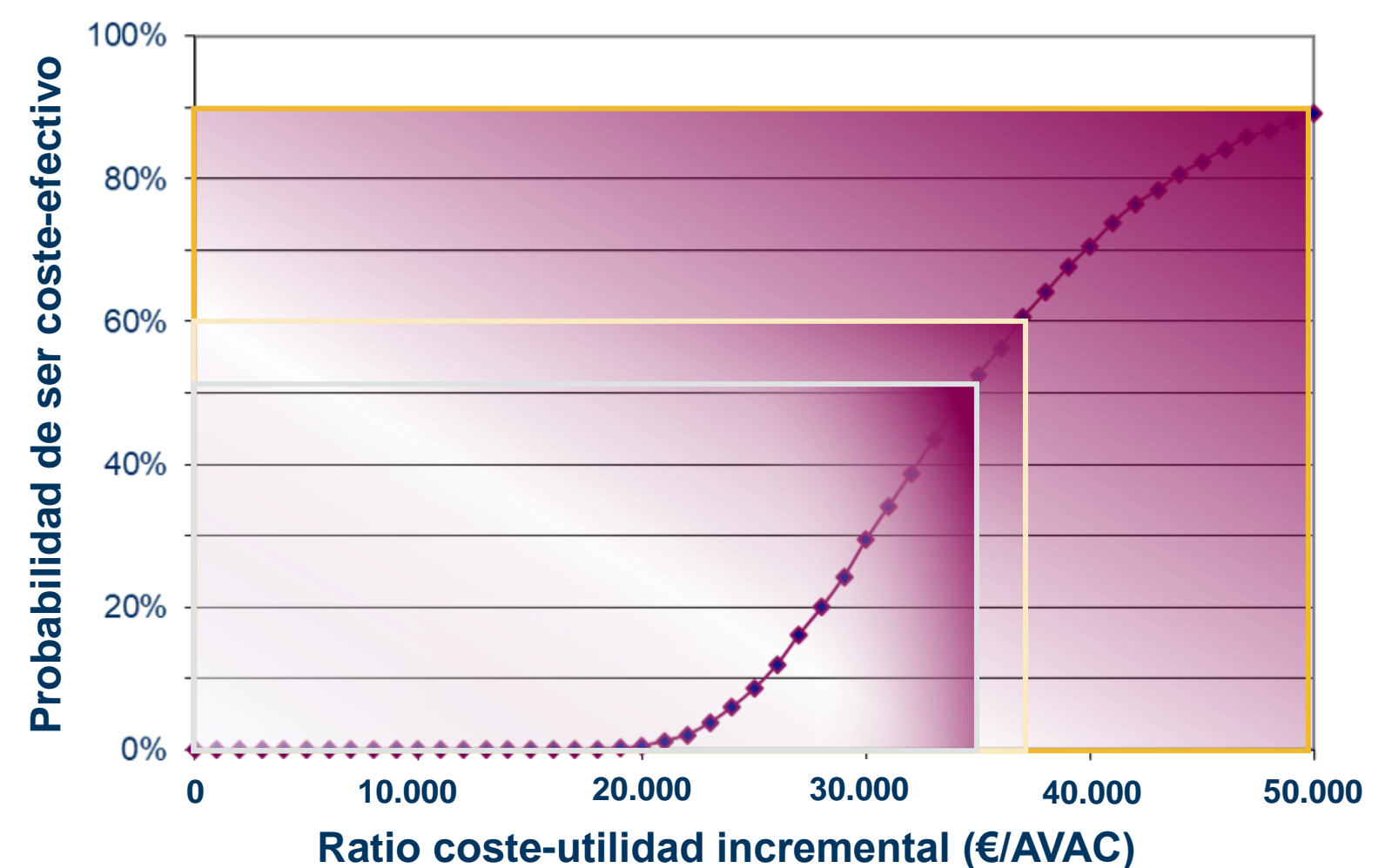


Figura 3. Análisis de sensibilidad: curva de aceptabilidad.



Referencias:

- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2018.
- Liede A, Karlan BY, Narod SA. Cancer Risks for Male Carriers of Germline Mutations in BRCA1 or BRCA2: A Review of the Literature. J Clin Oncol. 2004;22(4):735-42.
- Llort G, Chirivella I, Morales R, Serrano R, Sanchez AB, Teulé A, et al. SEOM clinical guidelines in hereditary breast and ovarian cancer. Clin Transl Oncol. 2015;17:956.
- Bastida JL, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gac Sanit. 2010;24(2):154-170.
- Areia M, Spaander MC, Kuipers EJ, Dinis-Ribeiro M. Endoscopic screening for gastric cancer: A cost-utility analysis for countries with an intermediate gastric cancer risk. United Eur Gastroenterol J. 2018;6, 6(2, 2):192, 192-202.
- D'Andrea E, Marzuillo C, Pelone F, Vito CD, Villari P. Genetic testing and economic evaluations: a systematic review of the literature. Epidemiol Prev. 2015;6.
- Health Information and Quality Authority. Health technology assessment (HTA) of surveillance of women aged less than 50 years at elevated risk of breast cancer. Technical Report. [Internet]. 2013. Available from: <https://www.hiqa.ie/reports-and-publications/health-technology-assessments/hta-high-risk-breast-cancer-surveillance>
- Pil L, Hoorens I, Vossaert K, Kruse V, Tromme I, Speybroeck N, et al. Cost-effectiveness and Budget Effect Analysis of a Population-Based Skin Cancer Screening. JAMA Dermatol. 2017;153(2):147-53.

Financiado por: AstraZeneca