

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Prasugrel

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad del prasugrel, comparado con el clopidogrel, para el tratamiento de Síndrome Coronario Agudo (SCA) en adultos.

Información general de la tecnología: prasugrel es un inhibidor de la agregación y activación plaquetario, se emplea para la prevención de eventos aterotrombóticos con síndrome coronario agudo que hayan sido manejados con intervención coronaria percutánea. Se utiliza asociado a ácido acetil-salicílico (aspirina). La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el Síndrome Coronario Agudo.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la terapia de inicio temprano con prasugrel más aspirina, comparado con clopidogrel más aspirina, para reducir la incidencia de infarto no fatal, muerte, evento cerebrovascular y sangrado mayor a un año?

Población	Pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo
Intervención	Prasugrel más aspirina
Comparación	Clopidogrel más aspirina
Resultados	Infarto no fatal, muerte, evento cerebrovascular, sangrado mayor

Conclusiones:

- Efectividad: prasugrel es una intervención más efectiva comparada con clopidogrel, para el tratamiento de pacientes con síndrome coronario agudo.

- Seguridad: los pacientes que reciben prasugrel en comparación con clopidogrel, presentan un incremento en el sangrado mayor y en el sangrado que amenaza la vida. No hay diferencias en el sangrado intracraneal con prasugrel en comparación con clopidogrel.
- Costo-efectividad: el uso de prasugrel comparado con clopidogrel genera un costo adicional en Colombia de \$79.987.695 por cada año de vida ganado ajustado por calidad.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: con base en las estimaciones del Instituto Nacional de Sangre, Corazón y Pulmón de los Estados Unidos (NHLBI), que reporta la incidencia anual de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) de 565.000 nuevos eventos y 300.000 ataques recurrentes cada año, y aplicando esta misma proyección de incidencia a la población proyectada por el DANE para Colombia, se esperarían al año 82.293 casos para el país. De acuerdo con las estadísticas publicadas por el Ministerio de la Protección Social en el informe sobre la Situación de salud en Colombia -Indicadores de salud 2007-, la enfermedad isquémica del corazón es la principal causa de muerte, tanto en hombres como en mujeres mayores de 45 años.

Definición y gravedad de la enfermedad: el SCA comúnmente conocido como infarto o ataque cardíaco, agrupa un conjunto de enfermedades que afectan al corazón cuando no hay suficiente flujo sanguíneo debido a obstrucciones en una de las arterias coronarias. Cuando el canal de las arterias se estrecha (debido a acumulación de grasa u otras células) se produce la aterosclerosis. Cuando además, parte del tejido (trombo) que restringe el canal arterial se desprende taponando la arteria se produce un SCA. La enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte en Latinoamérica. Datos de la Organización Mundial de la Salud indican que la región cursa con una epidemia de enfermedad cardiovascular de grandes proporciones, lo que se puede atribuir a cambios demográficos y de hábitos de vida inherentes a la transición epidemiológica. Según el NHLBI y el NCHS (Centro Nacional de Estadísticas en Salud), en el 2004 la tasa global de muertes por EC fue de 150.5 por 100.000 habitantes. La tasa de mortalidad atribuible a esta enfermedad fue de 107,3 por 100.000 habitantes en personas de 45 a 64 años, y de 867,1 por 100.000 habitantes para personas de 65 años o más. Según el registro de estadísticas vitales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), de la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio, la enfermedad isquémica del corazón fue la causa del 49,5% del total de muertes, siendo la principal etiología en personas mayores de 55 años, por encima del cáncer y la agresión.

Carga de la enfermedad: la cardiopatía isquémica ocupa la posición 5 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 2,048 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 30 a 44 años; 8,466 en mujeres de 45 a 59; y 23,462 en mujeres de 60 a 69 años; así como en el grupo de mujeres de 70 a 79 años se pierden 40,672 AVISAS por cada 1.000 mujeres y 40,607 en mujeres de 80 años en adelante. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 4,732 AVISA a causa de la Cardiopatía isquémica. Por cada 1.000 hombres en edades entre los 30 y 44 años y los 45 y 59 años se genera una pérdida total de 4,372 y 17,655 AVISA respectivamente, mientras que los hombres entre los 60 y 69 años, los 70 y 79 años y de 80 años en adelante pierden 41,130, 57,037 y 43,200 AVISA totales. En total en la población masculina se pierden 7,318 AVISA totales.

Resumen de la evidencia

Efectividad: la eficacia del prasugrel en los pacientes con SCA sin elevación del segmento ST fue evaluada en el estudio TRITON-TIMI 38 que incluyó 13.608 pacientes con SCA que se llevaron a coronariografía y cuya anatomía coronaria era conocida, el 74% tenían SCA sin ST. Se comparó prasugrel en dosis de carga de 60 mg seguido de 10 mg/día, contra clopidogrel 300 mg seguido de 75 mg/día, y se encontró una disminución en el desenlace compuesto de muerte de causas cardiovasculares, infarto o evento cerebro-vascular no fatal a 30 días a favor de prasugrel (9,9% vs 12,1% HR=0.80 IC 0.73- 0.90) y al analizar por separado cada uno de los desenlaces se encontró una disminución significativa en el infarto no fatal, en la revascularización urgente del vaso culpable y en la trombosis del stent. La calidad de la evidencia fue evaluada como alta.

Seguridad: el grupo asignado a prasugrel tuvo un incremento en el sangrado mayor según la definición TIMI (2,4% VS 1,8% HR=1.32 IC 1.03–1.68) y en el sangrado que amenaza la vida, pero sin diferencias en el sangrado intracraneal. El sangrado fue más frecuente en los pacientes con peso menor de 60 kilos, edad mayor a 75 años y con antecedente de accidente cerebrovascular o isquemia cerebral transitoria previa. Al analizar exclusivamente los pacientes sin ninguna de esas tres características de riesgo se encontró reducción significativa del desenlace final primario (HR=0.74; 95% CI, 0.66–0.84) sin diferencias significativas en sangrado mayor (HR=1.24; 95% CI, 0.91–1.69), con balance sustancialmente favorable en el efecto clínico neto a favor del prasugrel.

Costo-efectividad: desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, el uso de prasugrel comparado con clopidogrel, genera un costo adicional de \$79.987.695 por cada año de vida ganado ajustado por calidad.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.