

# ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB EN UN HOSPITAL GENERAL: LEYENDAS Y REALIDAD



Llorente Serrano M, Flor García A, Martínez Valdivieso L, Sánchez Gundín J, Canales Ugarte S, Barreda Hernández D. Servicio de Farmacia, Hospital Virgen de la Luz. Gerencia de Atención Integrada, Cuenca.

## OBJETIVOS

Evaluar la **EFFECTIVIDAD**, **SEGURIDAD** y **COSTE** de alirocumab y evolocumab, anticuerpos monoclonales (Acm) completamente humanos.

Autorizados en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta. Se unen con alta afinidad y especificidad a la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9), reduciendo los niveles de colesterol unido a las lipoproteínas de baja densidad (cLDL).

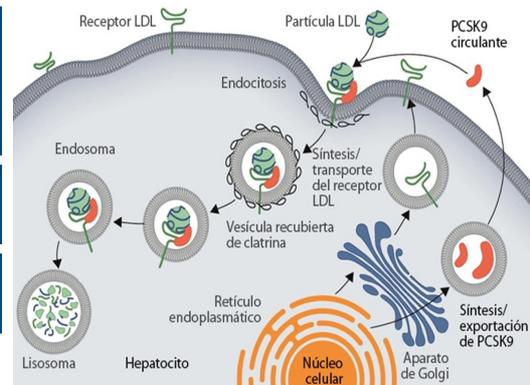
## MÉTODOS

Estudio retrospectivo y observacional llevado a cabo en un hospital de segundo nivel (Abril'16-Enero'18).

Variables recogidas: sexo, edad, diagnóstico, tratamiento previo/concomitante, dosis (cambio si procede) y duración de tratamiento.

## PARA EVALUAR:

- 1) Efectividad: colesterol total (C-total) y cLDL, antes de iniciar tratamiento y al cierre del estudio, de acuerdo a valores de ensayos clínicos pivotaes, revisando la historia clínica informatizada (MambrinoXXI®).
- 2) Seguridad: reacciones adversas (RA) descritas por los pacientes en la consulta de Atención Farmacéutica.
- 3) Coste: fármaco/paciente/año.



## RESULTADOS

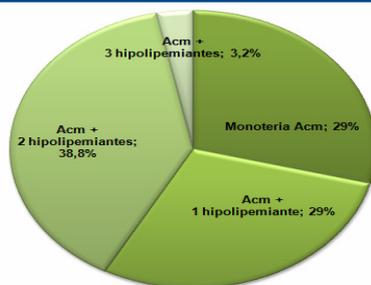
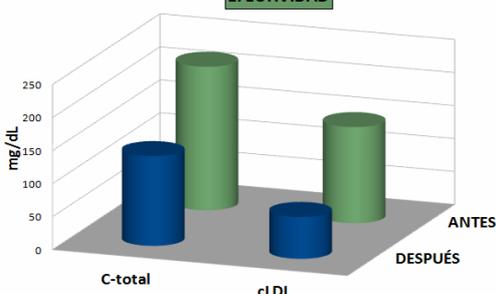
Se incluyeron 31 pacientes (80,6% varones), edad media: 60 años (rango: 26-87)

El 51,6% de los pacientes recibieron ALIROCUMAB y 48,4% EVOLOCUMAB

**Diagnóstico:** 51,6% dislipidemia/hipercolesterolemia con intolerancia a estatinas, 41,9% dislipidemia severa con mal control farmacológico y 6,5% hipercolesterolemia con mal control farmacológico. El 83,9% de los pacientes había sufrido alguna cardiopatía isquémica.

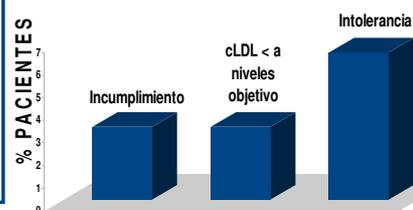
El 96,8% de los pacientes fueron tratados con estatinas previamente (87,1% de los casos en combinación con otro hipolipemiente), suspendiéndose la estatina definitivamente en 48,4% por intolerancia.

### EFFECTIVIDAD



En el 12,9% de los pacientes se modificó la dosis por alcanzarse valores de cLDL inferiores a niveles objetivo.

### SUSPENSIÓN



Reducción media de 36,5% (C-total) y 55,5% (cLDL).

Al cierre del estudio, la mediana de duración de tratamiento fue de 15 meses (rango: 2-21) y 87,1% pacientes continuaban tratamiento.

## CONCLUSIONES

**SEGURIDAD:** la única RA registrada fue debilidad muscular progresiva para evolocumab.

**COSTE:** alirocumab 2.462€ y evolocumab 2.647€/paciente/año

Los nuevos fármacos hipolipemiantes constituyen una alternativa terapéutica para el tratamiento de la hipercolesterolemia o dislipidemia cuando las estatinas u otros hipolipemiantes no son eficaces o están contraindicados.

En los ensayos pivotaes de alirocumab y evolocumab, el criterio de valoración principal de eficacia fue el porcentaje medio de reducción con respecto al valor inicial en el cLDL, resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio.

Dado el alto impacto económico de estos Acm, sería necesario extender los estudios a largo plazo para comprobar la repercusión de estos fármacos en la prevención de la morbimortalidad cardiovascular.

Ello permitiría implementar estos nuevos tratamientos en el subgrupo de pacientes que obtenga mayor beneficio a largo plazo.

