

Artículo original

Evaluación económica de la utilización de hierro carboximaltosa en pacientes con deficiencia de hierro e insuficiencia cardiaca crónica en España



Josep Comín-Colet^{a,b,c,*}, Darío Rubio-Rodríguez^d, Carlos Rubio-Terrés^d, Cristina Enjuanes-Grau^{a,b,c}, Florian S. Gutzwiller^e, Stefan D. Anker^f y Piotr Ponikowski^g

^a Programa de Insuficiencia Cardiaca, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

^b Grupo de Investigación Biomédica en Enfermedades del Corazón, Programa de Investigación en Procesos Inflamatorios y Cardiovasculares, Instituto de Investigaciones Médicas (IMIM), Hospital del Mar, Barcelona, España

^c Departamento de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

^d Health Value, Madrid, España

^e Institute of Pharmaceutical Medicine/ECPM, University of Basel, Basilea, Suiza

^f Department of Cardiology, Virchow-Klinikum, Charité Universitätsmedizin, Berlín, Alemania

^g Department of Heart Diseases, Wroclaw Medical University, Wroclaw, Polonia

Historia del artículo:

Recibido el 24 de julio de 2014

Aceptado el 15 de octubre de 2014

On-line el 28 de enero de 2015

Palabras clave:

Insuficiencia cardiaca

Anemia

Deficiencia de hierro

Análisis coste-efectividad

Hierro carboximaltosa

RESUMEN

Introducción y objetivos: El tratamiento con hierro carboximaltosa de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y deficiencia de hierro mejora los síntomas, la capacidad funcional y la calidad de vida. El propósito del estudio es evaluar el coste-efectividad del tratamiento con hierro carboximaltosa frente a no tratar a dichos pacientes.

Métodos: Se realizó un modelo económico, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud, con un horizonte temporal de 24 semanas. Las características de los pacientes y la efectividad del hierro carboximaltosa (años de vida ajustados por calidad) se obtuvieron del estudio *Ferinject® Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure*. El uso de recursos sanitarios y los costes unitarios provienen de fuentes españolas o del citado estudio.

Resultados: En el caso base del análisis, para cada paciente se obtendrían 0,335 y 0,298 años de vida ajustados por calidad con y sin hierro carboximaltosa, respectivamente, con 0,037 años de vida ajustados por calidad ganados para el paciente tratado. El coste por paciente sería de 824,17 y 597,59 euros, respectivamente, con que se produce un coste adicional de 226,58 euros con hierro carboximaltosa. El coste de ganar 1 año de vida ajustado por calidad con hierro carboximaltosa sería de 6.123,78 euros. La estabilidad del resultado se confirmó en los análisis de sensibilidad. Las probabilidades de que el hierro carboximaltosa sea coste-efectivo (< 30.000 euros/año de vida ajustado por calidad) y dominante (más eficaz, con menores costes que no tratar) son del 93,0 y el 6,6% respectivamente.

Conclusiones: Según el estudio, el tratamiento con hierro carboximaltosa de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y deficiencia de hierro, con o sin anemia, es coste-efectivo en España.

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

A Cost-effectiveness Analysis of Ferric Carboxymaltose in Patients With Iron Deficiency and Chronic Heart Failure in Spain

ABSTRACT

Introduction and objectives: Treatment with ferric carboxymaltose improves symptoms, functional capacity, and quality of life in patients with chronic heart failure and iron deficiency. The aim of this study was to assess the cost-effectiveness of ferric carboxymaltose treatment vs no treatment in these patients.

Methods: We used an economic model based on the Spanish National Health System, with a time horizon of 24 weeks. Patient characteristics and ferric carboxymaltose effectiveness (quality-adjusted life years) were taken from the *Ferinject® Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure* trial. Health care resource use and unit costs were taken either from Spanish sources, or from the above mentioned trial.

Results: In the base case analysis, patients treated with and without ferric carboxymaltose treatment acquired 0.335 and 0.298 quality-adjusted life years, respectively, representing a gain of 0.037 quality-adjusted life years for each treated patient. The cost per patient was €824.17 and

Keywords:

Heart failure

Anemia

Iron deficiency

Cost-effectiveness analysis

Ferric carboxymaltose

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Pg. Marítim 25-29, 08009 Barcelona, España.
Correo electrónico: jcomin@hospitaldelmar.cat (J. Comín-Colet).

€597.59, respectivamente, resultando en un coste adicional de €226.58 por cada paciente tratado. El coste de ganar 1 año ajustado por calidad de vida con ferric carboxymaltose fue de €6123.78. Los análisis de sensibilidad confirmaron la robustez del modelo. La probabilidad de ferric carboxymaltose ser coste-efectivo (< €30 000 por año ajustado por calidad de vida) y dominante (más efectivo y menor coste que no tratamiento) fue del 93.0% y del 6.6%, respectivamente.

Conclusiones: El tratamiento con ferric carboxymaltose en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica e iron deficiencia, con o sin anemia, es coste-efectivo en España.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

AVAC: año de vida ajustado por calidad
 FAIR-HF: *Ferinject*[®] Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure
 HCM: hierro carboximaltosa
 ICC: insuficiencia cardíaca crónica

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca crónica (ICC) es un síndrome con alta prevalencia en España¹ y un impacto muy negativo en mortalidad y morbilidad².

El déficit de hierro es frecuente en pacientes con ICC: en pacientes ambulatorios su frecuencia ronda el 40 y el 50%^{3–5}. En muchos casos el déficit de hierro es absoluto, asociado a pérdidas gastrointestinales ocultas (en relación con terapias anticoagulante y antiagregante), pero frecuentemente es funcional (bloqueo del hierro en el sistema reticuloendotelial) en relación con la producción de hepcidina y el estado proinflamatorio de la ICC⁶. Estudios recientes han demostrado que el déficit de hierro en pacientes con ICC se asocia a mayor mortalidad, peor clase funcional, peor capacidad máxima de esfuerzo y peor calidad de vida, y que este efecto es independiente de que haya anemia o no^{3–5,7}. Estos hallazgos han permitido formular la hipótesis de que la anemia, en la mayoría de los pacientes con ICC, es secundaria a deficiencia de hierro y que esta deficiencia es en sí misma una comorbilidad con entidad propia.

En este sentido, el estudio FAIR-HF (*Ferinject*[®] Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure) en el que se basa el presente estudio, fue un ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo (n = 459) en el que se evaluaron los beneficios clínicos y la calidad de vida asociados al tratamiento con hierro carboximaltosa (HCM) (mediante dosis intravenosas) en pacientes con ICC (clases funcionales de la NYHA [New York Heart Association] II o III, con fracción de eyección ventricular izquierda ≤ 40% para pacientes en clase II o ≤ 45% en clase III) que tenían deficiencia de hierro y hemoglobina en 9,5–13,5 g/dl⁸. Las causas de la insuficiencia cardíaca en el estudio FAIR-HF fueron predominantemente isquémicas: HCM, 245 pacientes (80,6%); placebo, 123 (79,4%). Los parámetros primarios y secundarios de valoración de la eficacia fueron los cambios de clase funcional de la NYHA desde el valor basal y el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud EuroQol (*European Quality of Life*) de 5 dimensiones. El estudio FAIR-HF mostró mejores resultados con HCM que con placebo en ambos parámetros.

Más allá del impacto negativo de la insuficiencia cardíaca en la mortalidad y la calidad de vida de los pacientes, este síndrome se asocia a un elevado coste sanitario⁹. Esto supone una carga inasumible no solo para los pacientes, sino para cualquier sistema

sanitario, pues la insuficiencia cardíaca supone cerca del 2% del presupuesto para sanidad de la mayoría de los países desarrollados⁹. En la coyuntura económica actual, la reducción de los costes asociados a las enfermedades crónicas y la evaluación del coste-efectividad de los nuevos tratamientos se han convertido en la piedra angular de las estrategias organizativas de los responsables de los sistemas sanitarios públicos como el español. Por ello, el presente estudio tiene por objetivo evaluar el coste-efectividad del tratamiento de la deficiencia de hierro (por vía intravenosa) utilizando HCM en pacientes con ICC, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español.

MÉTODOS

Modelo

Se ha adaptado al entorno sanitario español un modelo de coste-efectividad, en el que se calcula el coste de ganar una unidad adicional de efectividad mediante el tratamiento de la deficiencia de hierro con HCM en comparación con la opción de no administrar hierro a pacientes con ICC, con o sin anemia. La efectividad se expresa como años de vida ajustados por calidad (AVAC), que toma un valor que oscila entre 0 o incluso valores negativos (la peor salud posible) y 1 (la mejor salud posible) según lo estimado por los pacientes y se obtiene mediante instrumentos como, por ejemplo, EuroQol¹⁰.

El modelo (entendido como un esquema teórico que permite hacer simulaciones económicas de procesos sanitarios complejos)¹⁰ se hizo mediante un árbol de decisiones y ya se describió en un análisis realizado para Reino Unido¹¹. El modelo se realizó mediante la herramienta TreeAge Pro 2011 Suite (TreeAge Software Inc.; Williamstown, Massachusetts, Estados Unidos).

Efectividad

Las características clínicas y demográficas de los pacientes modelizados son las de los pacientes del ensayo clínico FAIR-HF^{8,12}. Los AVAC por paciente con o sin HCM se obtuvieron asimismo de los pacientes del estudio FAIR-HF, a los que se administró el cuestionario EuroQol de 5 dimensiones^{8,11}.

La población del modelo clínico constó de 459 pacientes seleccionados por intención de tratar (304 con HCM y 155 que recibieron placebo) con deficiencia de hierro, ICC y las características indicadas en la [tabla 1](#). El diseño y las variables de evaluación, así como los resultados clínicos, ya se han descrito previamente^{8,12}.

Uso de recursos y costes unitarios

El uso de recursos sanitarios y los costes unitarios (expresados en euros de 2013) provienen de fuentes españolas o del estudio

Tabla 1

Características clínicas y demográficas de la población por intención de tratar del estudio Ferinject® Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure¹¹

Variable	HCM (n = 304)	Placebo (n = 155)
Edad (años)	67,8 ± 10,3	67,4 ± 11,1
Mujeres	159 (52,3)	85 (54,8)
Clase II de la NYHA	53 (17,4)	29 (18,7)
Clase III de la NYHA	251 (82,6)	126 (81,3)
FEVI (%)	31,9 ± 5,5	33,0 ± 6,1
Hemoglobina (g/l) [*]	119,0 ± 12,6	119,5 ± 13,8
Ferritina sérica (μg/l)	52,5 ± 54,5	60,1 ± 66,5
Saturación de transferrina (%)	17,7 ± 12,6	16,7 ± 8,4
Etiología isquémica de la IC (%)	80,6	79,4
Factores de riesgo cardiovascular (%)		
Hipertensión	79,9	82,6
Dislipemia	47,4	45,2
Diabetes mellitus	30,6	23,9
Fibrilación auricular	30,9	28,4
TFGe (ml/min/1,73 m ²)	63,8 ± 21,2	64,8 ± 25,3

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HCM: hierro carboximaltosa; NYHA: IC: insuficiencia cardiaca; NYHA: New York Heart Association; TFG: tasa de filtrado glomerular estimada.

Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

^{*} Debido a los casos perdidos, el dato de hemoglobina proviene de 298 tratados con hierro carboximaltosa y 153 que recibieron placebo.

FAIR-HF. Se consideraron los costes directos sanitarios (perspectiva del Sistema Nacional de Salud de adquisición y administración intravenosa de HCM y de la hospitalización por ICC). A partir del estudio FAIR-HF se estimaron la dosis media de HCM, el número medio de inyecciones de 200 mg de HCM, la duración y la frecuencia de la hospitalización con o sin HCM y la diferencia de AVAC con o sin HCM^{8,11} (tabla 2). La duración de la hospitalización del paciente con ICC se obtuvo para el GRD (grupo relacionado por el diagnóstico) 127 de la norma estatal de los GRD (AP-GRD V25) por grupos de hospitales del año 2010¹³. El coste del hospital de día para el paciente con ICC se obtuvo de la misma fuente. El coste de la infusión intravenosa de HCM en el hospital de día, considerando 15 min de infusión, 15 min de atención de la enfermera y el coste del material fungible, se obtuvo de un reciente estudio español¹⁴. El precio de venta del laboratorio de 100 mg de HCM se tomó de la base de datos Bot Plus 2.0 del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos¹⁵ (tabla 2).

Tabla 2

Parámetros incluidos en el modelo económico, intervalos y distribuciones utilizados en los análisis de sensibilidad

Ítem	Unidad	Valor	Variación AD	Distribución AP
Dosis media de HCM administrada a los pacientes ^{8,11}	mg	1.851,33	1.802,12-1.900,54	Normal
Número medio de inyecciones (200 mg) de HCM ^{8,11}	—	9,46	9,21-9,71	Normal
Duración de la hospitalización en ICC ¹³	Días	9,32	6,81-17,34	Triangular
Duración relativa de la hospitalización (HCM frente a placebo) ^{8,11}	—	0,36	0,16-0,88	Lognormal
Duración de la hospitalización con/sin HCM ^{8,11}	Días	Con HCM: 1,07 Sin HCM: 2,95	—	—
Frecuencia de hospitalización con/sin HCM ^{8,11}	—	Con HCM: 0,08 Sin HCM: 0,17	—	—
Precio de venta del laboratorio de 100 mg de HCM ¹¹	Euros	20,00	—	—
Inyección i.v. ambulatoria (15 min) de HCM ¹⁴	Euros	25,11	18,79-32,52	Triangular
Coste del hospital de día para ICC ¹³	Euros	382,25	205,42-523,05	Triangular
Diferencia de AVAC con/sin HCM ^{8,11}	—	0,037	0,020-0,060	Normal

AD: análisis determinístico; AP: análisis probabilístico; AVAC: año de vida ajustado por calidad; HCM: hierro carboximaltosa; ICC: insuficiencia cardiaca crónica; i.v.: intravenosa.

El coste de la administración de HCM se calculó asumiendo que no habría pérdida de viales, al igual que en el estudio FAIR-HF. El coste de la hospitalización por ICC se calculó multiplicando el número de días de estancia hospitalaria de los pacientes con ICC por el número promedio de hospitalizaciones observadas en los pacientes del grupo placebo en el ensayo FAIR-HF, y en el caso de los pacientes tratados con HCM, multiplicado por la duración promedio de la estancia hospitalaria del grupo con HCM dividida entre la duración promedio de la estancia del grupo placebo. Los costes de los eventos adversos no se incluyeron debido a que no se encontraron diferencias clínicamente relevantes entre los grupos de tratamiento del estudio FAIR-HF¹¹.

Horizonte temporal

El horizonte temporal (la duración del seguimiento simulado de los pacientes en el modelo) del análisis fue de 24 semanas, la misma duración del ensayo clínico FAIR-HF. La extrapolación del horizonte temporal a un plazo más largo (p. ej., a un horizonte temporal de toda la vida) no se consideró adecuada, ya que en el ensayo clínico FAIR-HF no se proporciona información sobre la supervivencia u otros efectos a largo plazo¹¹.

Caso base, análisis de sensibilidad y presentación de los resultados

Se efectuó un análisis basal, consistente en la utilización en el modelo de los valores medios de todas las variables consideradas (uso de recursos, costes unitarios y AVAC). También se hicieron análisis de sensibilidad, cuyo objetivo es valorar la estabilidad de los resultados del análisis basal cuando se consideran los valores extremos de las variables. En concreto, se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos univariados, modificando en cada análisis el valor basal de determinada variable e incluyendo uno de los valores extremos para esa variable indicados en los intervalos de la tabla 2. También se efectuó un análisis de sensibilidad probabilístico mediante simulación de Monte Carlo de segundo orden, en la que se realizaron 10.000 análisis modificando al azar los valores de las variables conforme a las distribuciones estadísticas de la tabla 2¹¹. Los resultados se presentan para un paciente (con o sin tratamiento con HCM) como costes por paciente, diferencia de costes, AVAC por paciente, AVAC ganados con HCM y, finalmente, como el coste de ganar 1 AVAC con HCM en comparación con la opción de no tratar al paciente (denominado RCEI [razón coste-efectividad incremental]). No se descontaron costes y beneficios debido al corto horizonte temporal del estudio¹¹.

Tabla 3

Resultados del caso base del análisis

Comparador	Coste/paciente (euros)	Coste incremental (euros)	AVAC/paciente	AVAC ganados	Coste de ganar 1 AVAC (euros)
Sin HCM	597,59	—	0,298	—	—
Con HCM	824,17	226,58	0,335	0,037	6.123,78

AVAC: año de vida ajustado por calidad; HCM: hierro carboximaltosa.

RESULTADOS**Caso base**

En el caso base del análisis, en cada paciente se obtendrían 0,335 y 0,298 AVAC con y sin HCM, respectivamente, con una ganancia de 0,037 AVAC en el paciente tratado. El coste por paciente sería de 824,17 y 597,59 euros, respectivamente, un coste adicional de 226,58 euros con HCM. En consecuencia, el coste de ganar 1 AVAC con HCM sería de 6.123,78 euros (tabla 3).

Análisis de sensibilidad

La estabilidad del resultado del caso base se confirmó en los análisis de sensibilidad. En la figura 1 se muestra el diagrama de tornado que representa los resultados del análisis de sensibilidad determinístico. Como puede observarse, la variable más sensible fue la proporción de la reducción de la estancia hospitalaria del paciente tratado con HCM respecto al no tratado, y en el peor caso se alcanza un coste por AVAC ganado de 14.306 euros. En todos los análisis, el coste de ganar 1 AVAC con HCM fue < 30.000 euros, tomado generalmente como el umbral por debajo del cual un tratamiento debe considerarse coste-efectivo en España¹⁶.

De acuerdo con la simulación de Monte Carlo, la probabilidad de que el HCM sea coste-efectivo (< 30.000 euros/AVAC) y dominante (más eficaz y con menores costes que no tratar) es del

93,0 y el 6,6% respectivamente. El 95% de los RCEI oscilaría entre 4.617 y 13.437 euros/AVAC ganado con HCM frente a la opción de no tratar (figura 2).

DISCUSIÓN

Según el presente estudio económico, el tratamiento con HCM de pacientes con ICC y deficiencia de hierro, con o sin anemia, es coste-efectivo en España, con un coste por AVAC ganado de 6.123,78 euros, en comparación con la opción de no tratar el déficit de hierro, netamente inferior a los 30.000 euros, tomado como el umbral por debajo del cual un tratamiento debe considerarse coste-efectivo en España¹⁶. Este resultado coincide con el del modelo originalmente publicado, según el cual el tratamiento con HCM también es coste-efectivo en Reino Unido, con un coste por AVAC ganado que oscilaría entre los 22.200 y los 33.300 euros¹¹. La diferencia en el coste por AVAC, mayor en Reino Unido que en España, se debería principalmente a que la duración media de la hospitalización por ICC es mayor en Reino Unido (11,8 días)¹¹ que en nuestro país (9,32 días)¹³.

Es de interés poner en contexto estos valores de eficiencia atribuibles al tratamiento con HCM de pacientes con ICC y deficiencia de hierro. En este sentido, según un estudio recientemente publicado¹⁷, la profilaxis primaria con implante de desfibrilador en pacientes con cardiopatía (isquémica o no) tendría en Europa un coste por AVAC ganado de 43.993 euros, en comparación con la opción de no utilizar el desfibrilador automático implantable.

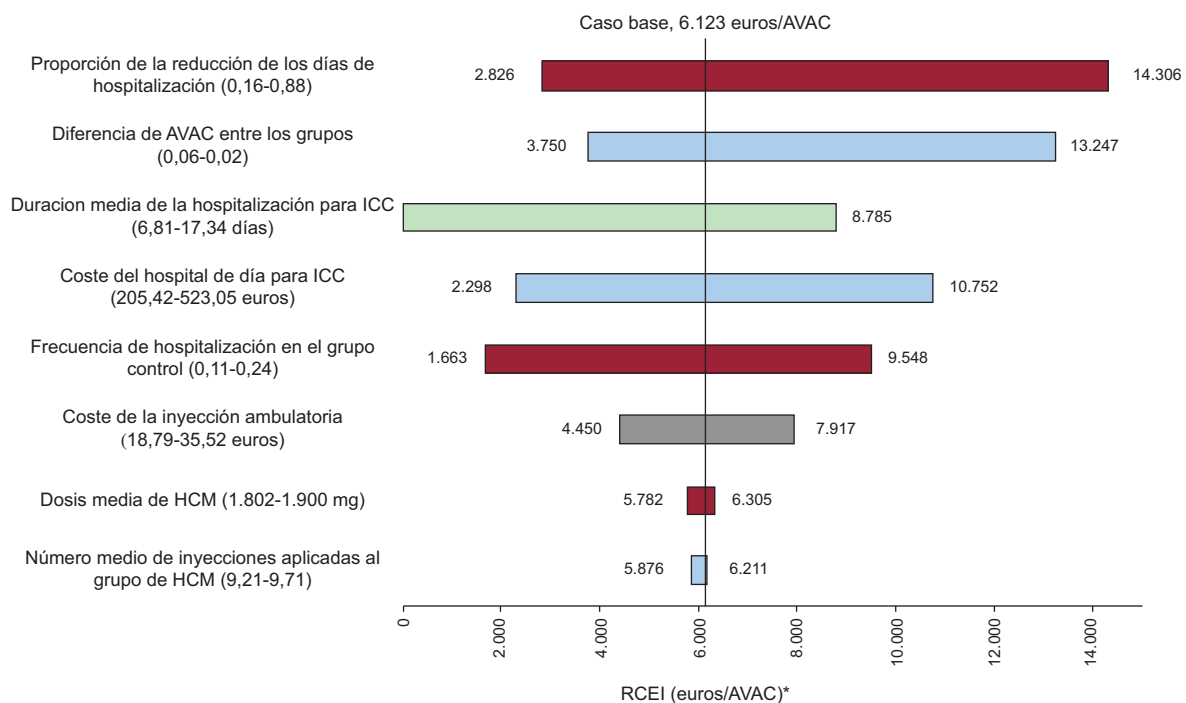


Figura 1. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico. Diagrama de tornado. Cada barra indica la variabilidad del resultado del caso base cuando se utilizan los valores extremos (entre paréntesis) de la variable indicada en el texto de la izquierda. AVAC: año de vida ajustado por calidad; HCM: hierro carboximaltosa; ICC: insuficiencia cardíaca crónica; RCEI: razón coste-efectividad incremental. *Coste por año de vida ajustado por calidad ganado.

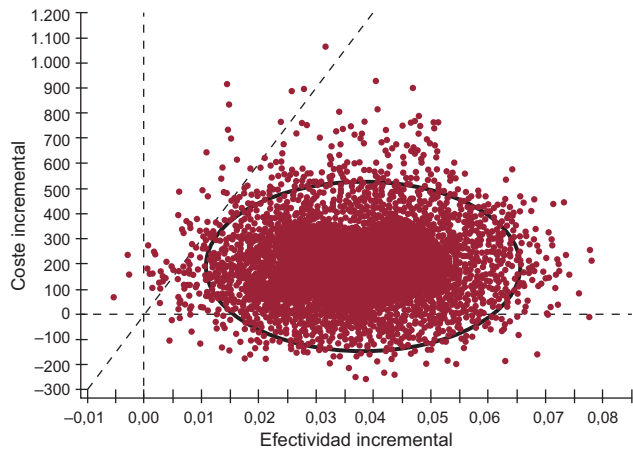


Figura 2. Resultado del análisis de sensibilidad probabilístico (simulación de Monte Carlo). Los resultados a la derecha de la línea diagonal discontinua representan los casos en que el tratamiento con hierro carboximaltosa fue coste-efectivo con cocientes de coste/año de vida ajustado por calidad ganado inferiores al umbral de 30.000 euros (lo que ocurrió en el 93,0% de los 10.000 análisis efectuados). En el 6,6% de las simulaciones, el tratamiento con hierro carboximaltosa fue dominante (más eficaz y con menores costes que la opción de no tratar). El círculo engloba el intervalo de confianza del 95% de los resultados de coste-efectividad incremental, que oscilaron entre 4.617 y 13.437 euros por año de vida ajustado por calidad ganado con hierro carboximaltosa frente a la opción de no tratar.

Por otra parte, en un estudio español se estimó que la terapia de resincronización cardiaca, en comparación con la terapia farmacológica, tendría un coste por AVAC ganado de 28.612 euros y que la resincronización con desfibrilador cuesta 53.547 euros/AVAC, respecto a la resincronización sin desfibrilador¹⁸.

Limitaciones

En la valoración de estos resultados se debe en cuenta tanto las posibles limitaciones como las consistencias del estudio. En primer lugar, debe recordarse que se trata de un modelo teórico que es, por definición, una simulación simplificada de la realidad. No obstante, el análisis de coste-efectividad es un instrumento de especial relevancia que facilita a los decisores del Sistema Nacional de Salud la toma de decisiones, ya que permite integrar y comparar la efectividad y los costes de dos opciones en una variable de eficiencia: el coste de ganar 1 AVAC con la opción más efectiva de las comparadas¹⁹. Por otra parte, los datos de eficacia a partir de los cuales se calcularon los AVAC ganados para los pacientes tratados con HCM provienen de un ensayo clínico aleatorizado, uno de cuyos objetivos fue comparar la calidad de vida entre pacientes con y sin tratamiento^{8,12}. Este estudio se realizó administrando dosis repetidas de 200 mg de HCM hasta conseguir la repleción de los depósitos de hierro (fase de corrección), alcanzando en esta fase dosis totales medianas de 1.000 mg. En el estudio CONFIRM^{20,21}, con un diseño similar al FAIR-HF, se administró la HCM en un esquema más rápido con dosis iniciales de hasta 1.000 mg, en la línea de lo que aparece en la ficha técnica. Este estudio, recientemente publicado, ha confirmado los resultados del FAIR-HF. Con base en ello, es posible hipotetizar que adoptar un esquema que permita reducir significativamente el número de administraciones (de las cinco que supone la fase de corrección según el esquema del FAIR-HF a una o dos en el esquema del CONFIRM) implicaría un mayor ahorro de costes asociados y, en consecuencia, una eventual reducción del coste por AVAC ganado. Es de esperar que tras la publicación del CONFIRM se pueda llevar a cabo un análisis de coste-efectividad similar al presente estudio.

Una importante limitación del presente análisis es la ausencia de información exhaustiva acerca del uso de recursos sanitarios, tales como los tratamientos concomitantes, la utilización de dispositivos como los marcapasos y los tratamientos ambulatorios, que el estudio FAIR-HF no recogió^{8,11,12}. No obstante, no hay datos que indiquen que el uso de dichos recursos no contabilizados sea diferente entre los pacientes con y sin tratamiento con hierro, por lo que no es de esperar que —de haberse recogido— afectase a los resultados del análisis¹¹.

La fiabilidad del resultado obtenido de coste-efectividad viene dada por los análisis de sensibilidad realizados²². Así, en todos los análisis de sensibilidad determinísticos univariados, el coste de ganar 1 AVAC con HCM fue < 30.000 euros, tomado generalmente como el umbral por debajo del cual un tratamiento debe considerarse coste-efectivo en España¹⁶. Además, según la simulación de Monte Carlo, las probabilidades de que el HCM sea coste-efectivo (< 30.000 euros/AVAC) y dominante (más eficaz y con menores costes que no tratar) son del 93,0 y el 6,6% respectivamente.

Otra de las limitaciones de este análisis es que el estudio FAIR-HF solo evaluó el efecto de HCM en pacientes estables con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, por lo que los resultados observados podrían no ser completamente extrapolables a otras poblaciones de pacientes con insuficiencia cardiaca con otros perfiles de estabilidad, función ventricular o comorbilidades. A pesar de ello, el análisis de subgrupos del estudio original, mostró que los resultados eran congruentes en todos los subgrupos especificados en el diseño original del ensayo²³.

CONCLUSIONES

Según el presente estudio, el tratamiento con HCM puede considerarse una opción coste-efectiva para los pacientes españoles con ICC y deficiencia de hierro, con o sin anemia.

AGRADECIMIENTOS

Estudio realizado con una ayuda a la investigación, sin restricciones, de Vifor Pharma.

FINANCIACIÓN

Estudio financiado por Vifor Pharma España S.L.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, De Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J; en representación de los investigadores del estudio PRICE. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. Rev Esp Cardiol. 2008;61:1041–9.
2. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. Rev Esp Cardiol. 2013;66:649–56.
3. Comin-Colet J, Enjuanes C, González G, Torrens A, Cladellas M, Meroño O, et al. Iron deficiency is a key determinant of health-related quality of life in patients with chronic heart failure regardless of anaemia status. Eur J Heart Fail. 2013;15:1164–72.
4. Jankowska EA, Rozentryt P, Witkowska A, Nowak J, Hartmann O, Ponikowska B, et al. Iron deficiency: an ominous sign in patients with systolic chronic heart failure. Eur Heart J. 2010;31:1872–80.
5. Klip IT, Comin-Colet J, Voors AA, Ponikowski P, Enjuanes C, Banasiak W, et al. Iron deficiency in chronic heart failure: an international pooled analysis. Am Heart J. 2013;165:575–82.

6. Silverberg DS, Wexler D, Blum M, Wollman Y, Schwartz D, Sheps D, et al. The interaction between heart failure, renal failure and anemia—the cardio-renal anemia syndrome. *Blood Purif.* 2004;22:277–84.
7. Jankowska EA, Rozentryt P, Witkowska A, Nowak J, Hartmann O, Ponikowska B, et al. Iron deficiency predicts impaired exercise capacity in patients with systolic chronic heart failure. *J Card Fail.* 2011;17:899–906.
8. Anker SD, Comin Colet J, Filippatos G, Willenheimer R, Dickstein K, Drexler H, et al. FAIR-HF committees and investigators. Rationale and design of Ferinject® Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure (FAIR-HF) study: a randomized, placebo-controlled study of intravenous iron supplementation in patients with and without anaemia. *Eur J Heart Fail.* 2009;11:1084–91.
9. Berry C, Murdoch DR, McMurray JJ. Economics of chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2001;3:283–91.
10. Rubio Terrés C. Métodos para la realización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *GH Continuada.* 2006;5:302–6.
11. Gutzwiller FS, Schwenkglens M, Blank PR, Braunhofer P, Mori C, Szucs TD, et al. Health economic assessment of ferric carboxymaltose in patients with iron deficiency and chronic heart failure based on the FAIR-HF trial: an analysis for the UK. *Eur J Heart Fail.* 2012;14:782–90.
12. Anker SD, Comin Colet J, Filippatos G, Willenheimer R, Dickstein K, Drexler H, et al; FAIR-HF Trial Investigators. Ferric carboxymaltose in patients with heart failure iron deficiency. *N Engl J Med.* 2009;361:2436–48.
13. Norma Estatal de los GRD (AP-GRD V25) por grupos de hospitales (cluster). Año 2010 [citado 24 May 2013]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/NormaGRD2010/NORMA_2010_AP_GRD_V25_CLUSTER.pdf
14. Calvet X, Ruiz MA, Dosal A, Moreno L, López M, Figuerola A, et al. Cost-minimization analysis favours intravenous ferric carboxymaltose over ferric sucrose for the ambulatory treatment of severe iron deficiency. *PLoS One.* 2012;7:e45604.
15. Bot Plus 2.0. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos [citado 24 May 2013]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>
16. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002;16:334–43.
17. Smith T, Jordaens L, Theuns DA, Van Dessel PF, Wilde AA, Hunink MG. The cost-effectiveness of primary prophylactic implantable defibrillator therapy in patients with ischaemic or non-ischaemic heart disease: a European analysis. *Eur Heart J.* 2013;34:211–9.
18. Callejo D, Guerra M, Hernández-Madrid A, Blasco JA. Evaluación económica de la terapia de resincronización cardíaca. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1235–43.
19. Rubio-Terrés C, Sacristán JA, Badía X, Cobo E, García Alonso F; Grupo ECOMED. Métodos utilizados para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc).* 2004;122:578–83.
20. Ponikowski P, Van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, Ertl G, Komajda M, Mareev V, et al. Rationale and design of the CONFIRM-HF study: a double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the effects of intravenous ferric carboxymaltose on functional capacity in patients with chronic heart failure and iron deficiency. *ESC Heart Failure.* 2014;1:52–8.
21. Ponikowski P, Van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, Ertl G, Komajda M, Mareev V, et al; CONFIRM-HF Investigators. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency. *Eur Heart J.* 2014. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu385>.
22. Rubio-Terrés C, Cobo E, Sacristán JA, Prieto L, Del Llano J, Badía X; Grupo ECOMED. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc).* 2004;122:668–74.
23. Comin-Colet J, Lainscak M, Dickstein K, Filippatos GS, Johnson P, Lüscher TF, et al. The effect of intravenous ferric carboxymaltose on health-related quality of life in patients with chronic heart failure and iron deficiency: a subanalysis of the FAIR-HF study. *Eur Heart J.* 2012;34:30–8.