

Boletín ETES Ecuador N° 008

EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS
SANITARIAS
2016

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
COORDINACIÓN GENERAL DE DESARROLLO ESTRATÉGICO
EN SALUD DIRECCIÓN DE INTELIGENCIA DE LA SALUD**

TEMA CENTRAL

**ESTUDIO DE COSTO EFECTIVIDAD DE LA VACUNA NEUMOCÓCICA
CONJUGADA 10-VALENTE (PCV10) VERSUS LA VACUNA NEUMOCÓCICA
CONJUGADA 13-VALENTE (PCV13) EN EL ECUADOR.**

1. INTRODUCCIÓN

El *Streptococcus pneumoniae* es la principal causante de patologías como: neumonía, meningitis y otras enfermedades invasivas, especialmente en niños <5 años de edad en países en vías de desarrollo (1). Las enfermedades causadas por *Streptococcus pneumoniae* o neumococo, son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial (2).

Según datos de la OMS, se estima que en el año 2000 se presentaron alrededor de 14,5 millones de casos de enfermedad neumocócica grave, con aproximadamente 826.000 muertes en niños entre 1 y 59 meses (3). En el Ecuador en el año 2011, la neumonía fue la primera causa de morbilidad general, y la segunda causa de mortalidad infantil y ocasionó 18.153 hospitalizaciones en niños menores de 5 años (4).

Los serotipos 1, 5, 6A, 6B, 14, 19F, 23F han sido reconocidos como los que presentan mayor relación con la enfermedad neumocócica en niños menores de 5 años en el mundo (5).

EDITORIAL

Conocer si la inversión que realiza el país en programas preventivos es fundamental para tomar decisiones que beneficien a la población. Para esto el Ministerio de Salud Pública ha evaluado el costo-efectividad de la vacuna PCV10 frente a la vacuna PCV13 con el objetivo de evitar infecciones causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae*.

El Ecuador como estrategia de prevención implementó en el Calendario Nacional de Inmunizaciones la vacuna conjugada neumocócica heptavalente (PCV7) en el año 2008; y en el año 2011, se dio paso al uso de la vacuna conjugada decavalente (PCV10). Con la introducción de esta vacuna en la Estrategia Nacional de Inmunizaciones se ha previsto reducir más de 200 muertes por neumonía y más de 400 casos de pacientes con secuelas permanentes causados por este germen.

Dra. Margarita Guevara
Ministra de Salud

En 2008, en Ecuador se implementó la inmunización para grupos de riesgo con la vacuna conjugada neumocócica heptavalente (PCV7), esta vacuna se introdujo en el calendario nacional de inmunizaciones en 2010. En 2011, se modificó el calendario de inmunizaciones, dando paso al uso de la vacuna conjugada neumocócica decavalente (PCV10), que se mantiene hasta la actualidad. Esta vacuna PCV10 se compone de polisacáridos capsulares purificados de 10 serotipos: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, y 23F, cubriendo así más serotipos que la heptavalente (4).

La EMA (Agencia Europea de Medicamentos) emite la autorización de comercialización de esta vacuna en 2009, bajo la indicación de protección frente a la enfermedad neumocócica invasiva y otitis media aguda (OMA), a lactantes y niños pequeños entre seis semanas y cinco años (6).

La vacuna PCV13 se compone de polisacáridos capsulares purificados de 13 serotipos: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F. La FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) emite la autorización de comercialización de esta vacuna en 2010, bajo la indicación de prevención de enfermedad neumocócica invasiva y otitis media, a lactantes niños entre seis semanas y cinco años (7).

2. OBJETIVO

Evaluar la costo-efectividad de la vacuna PCV13 versus a la vacuna

PCV10, para la prevención de la enfermedad neumocócica en niños <5 años de edad en el Ecuador.

3. METODOLOGÍA

Para el análisis se contempló únicamente la perspectiva del Sistema Nacional de Salud Público de Ecuador, no se consideró la seguridad social, por lo que solo se incluyeron los costos correspondientes al Ministerio de Salud Pública (MSP) como tercer pagador.

Se evaluaron veinte cohortes de niños desde el nacimiento hasta los 5 años de edad, en tres escenarios: no vacunación, vacunación con PCV10 y vacunación con PCV13, utilizando el modelo propuesto por TRIVAC desarrollado por la escuela de Medicina Tropical e Higiene de Londres en colaboración con la iniciativa ProVac (Promoción de Decisiones de Política Basada en Datos Probatorios con Respecto a la Introducción de Vacunas Nuevas) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (8).

4. FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes principales para la obtención de datos demográficos fueron las Proyecciones Poblacionales 2010-2020 y las estadísticas de Nacimientos y Defunciones del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de Ecuador (INEC).

Para datos correspondientes a tasa de mortalidad infantil, tasa de mortalidad en menores de cinco años, expectativa de vida al nacer, se utilizaron datos

provistos por la División de Población del Departamento de Economía de las Naciones Unidas (UNPOP).

La carga de enfermedad para el Ecuador se obtuvo del Global Burden of Disease de los años 2000, 2010 y 2012. Se utilizaron datos correspondientes a incidencia anual por 100.000 niños de 1-59 meses, tasa de letalidad de enfermedad en niños de 1-59 meses, sobrevivientes de meningitis por neumococo con secuelas permanentes (hipoacusia sensorial, crisis convulsivas, parálisis cerebral), peso de la discapacidad, duración media de la enfermedad y distribución de casos de enfermedad y muertes por edad de las fuentes sugeridas por la iniciativa ProVac.

El calendario para la vacuna PCV10 fue proporcionado por la Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI) del MSP. El calendario de la vacuna PCV13 se obtuvo del calendario de vacunas del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, considerando que actualmente en el Ecuador no se incluye esta vacuna en el esquema nacional de vacunas.

La ENI también proporcionó información referente a precios de vacunas, de jeringuillas, cajas de seguridad y transportación.

Los datos de precios de medicamentos se obtuvieron de la Secretaría de Fijación de Precios del MSP. El Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud año 2014

sirvió como insumo para el cálculo de costos de consulta, hospitalización y exámenes diagnósticos en el MSP.

Para los datos acerca de consultas ambulatorias por OMA, se tomó datos promedio de episodios de OMA, neumonía y enfermedad invasiva de varios estudios (Mahon, 2006; Whitney, 2006; Prymula, 2006; Lucero, 2009; Johnson, 2010 y estimados sugeridos por el modelo ProVac.

Los datos de cobertura de seguro se calcularon considerando los datos de la Encuesta Nacional de Empleo, Desempleo y Subempleo (ENEMDU) realizada por INEC.

5. DESCRIPCIÓN DEL MODELO:

Para el análisis se utilizó un programa desarrollado en Microsoft Excel por la Iniciativa ProVac, este programa es un modelo integrado de costo-efectividad para evaluar vacunas contra neumococo y rotavirus.

Este análisis reúne datos demográficos, carga de la enfermedad, impacto de la intervención y costos tanto de vacunación como de tratamiento de la enfermedad neumocócica en menores de cinco años.

Las 20 cohortes se analizan con un horizonte temporal de 5 años (periodo años 2014-2034), e informa resultados para un año luego de la introducción de la vacuna. Futuros Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVADs) y años perdidos de vida saludable son derivados utilizando el promedio de la esperanza de vida de la cohorte. El resultado principal del modelo

fue la razón de costo-efectividad incremental (ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio), que indica el costo en dólares por AVAD evitado, se comparan alternativas entre costos y beneficios en salud; para el estudio de costo efectividad de la vacuna PCV10 y PCV13 se calculó el costo del esquema de vacunación y los costos ahorrados por la prevención de enfermedades, sobre los AVADs (medida de beneficio del escenario de vacunación frente a la no vacunación).

Para el estudio de costo efectividad de la vacuna antineumocócica, se calculó el costo del esquema de vacunación y los costos ahorrados por la prevención de enfermedades sobre los AVADs evitados. Esto como medida de beneficio que otorga la vacunación frente al escenario de no vacunación.

Para estimar los AVADs evitados, se incorporaron indicadores de la OMS para definir el peso de discapacidad de cada patología:

Costo por AVAD evitado < 1 PIB per cápita = Muy costo-efectivo

Costo por AVAD evitado < 3 PIB per cápita = Costo-efectivo

Costo por AVAD evitado > 3 PIB per cápita = No costo-efectivo

El estudio mide costos y resultados en salud a lo largo del tiempo, para esto se consideró una tasa de descuento única del 4.5% (calculada a partir del valor del interés real de activos financieros públicos más seguros); dado que existe preferencia temporal,

los costos y beneficios a futuro deben descontarse y actualizarse al período inicial del análisis.

• **Costos:**

Los costos del sistema de salud ahorrados por la prevención de enfermedades causados por neumococo ante la inclusión de la vacuna en el calendario de vacunación nacional se estimaron utilizando el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud y en función de los costos unitarios de las prestaciones de salud (análisis de laboratorio, estudios por imágenes y otros estudios diagnósticos).

Los costos se calcularon por los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud de Ecuador. Se contemplaron costos relacionados con el diagnóstico, manejo, tratamiento farmacológico, y seguimiento de otitis, neumonía neumocócica, meningitis por neumococo y enfermedad neumocócica invasiva no neumonía no meningitis (NNNM).

6. RESULTADOS:

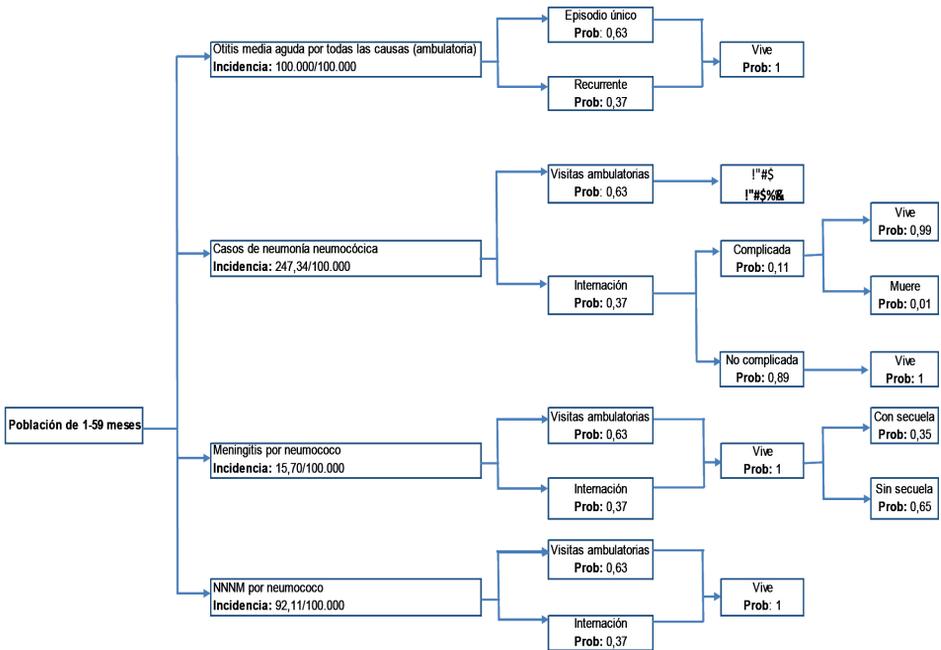
• **Utilización de recursos en salud y costos:**

Según estimaciones realizadas a partir de la Encuesta Nacional de Empleo, Desempleo y Subempleo (ENEMEDU) realizada por el INEC, alrededor del 41.28% de la población cuenta con cobertura de seguro público o privado, el 58.72% restante está cubierta por el MSP, haciendo uso de los servicios del mismo.

En el gráfico 1, se observa el árbol de probabilidades, realizado para valorar la utilización de recursos en salud y costos, considerando las fuentes de información dadas por el modelo sobre incidencia, porcentaje de sobrevivientes de meningitis con secuelas permanentes, tasa de letalidad, visitas ambulatorias y

hospitalizaciones por caso. Se consideró que todas las otitis eran de manejo ambulatorio, únicamente se consideraron las secuelas secundarias por meningitis. La fuente sugerida por el modelo ProVac con datos correspondientes al Ecuador registra la tasa de letalidad únicamente para neumonía neumocócica.

GRÁFICO 1. Árbol de probabilidades para vacuna contra neumococo



Fuente: Modelo PROVAC – Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Elaboración: Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP)

Los resultados de este modelo muestran que en la población de 1 a 59 meses:

- Por cada 100.000 casos de otitis media tratados de forma ambulatoria el 37% presentarán recurrencia; sin embargo, esta no es causa de muerte.
- La incidencia de neumonía

neumocócica es de 247,34 casos por cada 100.000 habitantes, de los cuales el 11% presentarían complicaciones. Se estima, que de los pacientes complicados, 1 de cada 100 va a fallecer.

- La incidencia de meningitis por neumococo es de 15,70 casos por

cada 100.000 habitantes, de los cuales el 35% de los pacientes van a padecer secuelas.

•La incidencia de la enfermedad neumocócica invasiva no neumonía no meningitis (NNNM) es de 92,11 casos por cada 100.000 habitantes, de los cuales el 37% requieren de internación hospitalaria; sin embargo, esta no es una causa de muerte.

• Casos y muertes evitadas:

No vacunación: según el modelo, en Ecuador se producirían, en un año sin vacunación, 20.921.218 casos de otitis por cualquier causa, 51.746 de neumonía neumocócica, 3.285 meningitis por neumococo y 19.271 casos de enfermedad neumocócica invasiva en niños menores de cinco años. Esta bacteria sería la responsable de 408 muertes por año por neumonía neumocócica, 811 casos de niños con causas de discapacidad asociada a secuelas neurológicas secundarias a meningitis neumocócica.

El diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estas patologías representa un costo promedio de \$1.656.944 por año para el Ministerio de Salud Pública.

Vacunación universal con PCV13: con la introducción de la vacuna 10-valente, en un año se evitarían 5.765.019 casos de otitis por cualquier causa, 26.468 casos de neumonía neumocócica, 9.857 bacteremias/sepsis por neumococo y 1.680 meningitis en niños menores de 5 años. Además se evitarían

208 muertes por año causadas por neumonía neumocócica y 416 casos de pacientes con secuelas permanentes por meningitis.

Vacunación universal con PCV13: con la introducción de la vacuna 13-valente, en un año se evitarían 821.681 casos de otitis aguda por todas las causas, 11.532 casos de neumonía neumocócica, 10.228 bacteremias por neumococo y 1.783 meningitis en niños menores de 5 años. Se evitarían 91 defunciones por año y 441 casos de pacientes con secuelas permanentes por meningitis.

• Costo Efectividad:

Los AVADs evitados por la vacuna PCV10 se presentan en 11.711 personas y con la vacuna PCV13 se presentan en 5.156. Los años de vida ganados con la vacuna PCV10 (4.470) superan a los ganados con la vacuna PCV13 (1.946) en más del 50%.

La vacuna PCV10 es costo ahorrativa y efectiva considerando que el costo por AVAD evitado es 0, y los costos ahorrados (\$270.873.148) superan los costos de vacunación (\$180.927.447); esta intervención es menor a un PIB per cápita del Ecuador. Además en lo que se refiere a casos y muertes evitadas esta vacuna supera a los resultados con la vacuna PCV13.

La vacuna PCV13 no es costo efectiva, considerando que el costo por AVAD evitado es 22.661, tomando en cuenta que el PIB per cápita en 2014 fue \$6.345,80, representando 3,5 veces

el PIB per cápita del país. Los costos ahorrados (\$151.475.065) no superan los de vacunación (\$268.320.796). La vacuna PCV13 es una intervención no costo efectiva, el AVAD evitado fue 22.661, tomando en cuenta que el PIB per cápita en 2014 fue de \$6.345,80, lo que significa 3,5 veces el PIB per cápita del país. Los costos ahorrados representan \$151.475.065 y los de vacunación representan \$268.320.796.

El ahorro neto de vacunación es de \$88,95 millones de dólares para la vacuna PCV10 y el costo neto de vacunación de \$116,845 millones de dólares para la vacuna PCV13.

La vacunación universal PCV10 (6.555,02 AVAD evitados) genera un ahorro de mas de \$205 millones, que representa una razón de costo efectividad incremental (costo por AVAD evitado) de \$-31.394,48.

TABLA 1. Resultados en morbilidad, defunciones y secuelas comparando intervención

| Resultados | PCV10 | PCV13 |
|---|--------------|--------------|
| Costo por AVAD evitado | 0,00 | 22.661,14 |
| Defunciones evitadas | 207,89 | 90,53 |
| AVADs evitados | 11.711,23 | 5.156,21 |
| Años de vida ganados | 4.470,00 | 1.946,43 |
| Costos netos (millones) | -88,95 | 116,85 |
| Costos incremental de vacunación (millones) | 181,93 | 268,32 |
| Número de niños totalmente vacunados | 5.555.803,38 | 5.555.803,38 |
| Costo adicional por niño totalmente vacunado | 32,75 | 48,30 |
| Reducción de costos de tratamiento (millones) | 270,87 | 151,48 |

Fuente: Modelo PROVAC – Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Elaboración: Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP)

7. LIMITACIONES:

La falta de datos locales epidemiológicos como incidencia anual de enfermedad en niños de 1 a 59 meses, tasa de letalidad de enfermedad en niños de 1 a 59 meses, sobrevida y secuelas de meningitis por neumococo, peso de discapacidad, duración media de enfermedad, distribución de casos y muertes por edad; motivo por el cual se consideraron las fuentes de datos sugeridas por el modelo TRIVAC.

8. CONCLUSIONES:

- La introducción de la vacuna neumococo conjugada con amplia cobertura de serotipos locales constituye una intervención de alto impacto en salud pública, al prevenir varios casos de enfermedades como neumonía, meningitis, otitis.

- La vacunación con PCV10 evita 208 defunciones por año causadas por neumonía neumocócica y 416 casos de secuelas permanentes originadas por meningitis por neumococo (hipoacusia sensorial, crisis convulsivas, parálisis cerebral); mientras que la vacuna PCV13 evita 91 defunciones por año y 441 casos de secuelas permanentes originadas por meningitis por neumococo.
- Los años de vida ajustados por discapacidad (AVADs) y los años de vida ganados con PCV10, superan a los ganados con PCV13 en más del 50%.
- La vacuna PCV10 es costo ahorrativa y costo efectiva; el costo generado con el ahorro (\$270.873.148) supera al costo generado con la estrategia de vacunación (\$181.927.447).

NOTICIAS

- En Bogotá, Colombia, del 16 al 18 de agosto de 2016 se llevó un intercambio de información, capacitación de experiencias exitosas en relación con evaluaciones de tecnologías (ETS) y derivados conseguidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) junto con el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MSPS), entre miembros de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA).
- Ecuador asumió los siguientes compromisos:
 1. Participar activamente y apoyar las actividades de la RedETSA.
 2. Fortalecer las capacidades y competencias de los actores que realizan ETS en los países miembros de la RedETSA mediante la colaboración en los intercambios profesionales.
 3. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia se mostró abierto y gustoso de colaborar en aspectos técnicos a los miembros de la RedETSA.
- Es importante continuar con eventos de intercambio profesional en el área de ETS, ya que permite una interacción técnica entre los actores de los países miembros de la RedETSA, para conocer y retroalimentar experiencias exitosas que impulsen el fortalecimiento y posicionamiento de la ETS en la región.
- En San Salvador, El Salvador, desde el 3 al 5 de octubre del presente año se llevó a cabo el Cuarto Taller Regional de Decisiones Informadas sobre Medicamentos de alto impacto (DIME), en el que se busca resolver las necesidades de información comparada de fácil acceso y de alta calidad en los procesos de decisión de financiación pública de medicamentos.

ENLACES DE INTERÉS

- Global Burden of Disease / Institute for Health Metrics and Evaluation: Herramienta que permite cuantificar el deterioro de salud provocado por enfermedades, lesiones, y factores de riesgo, permitiendo de esta manera a los sistemas de salud mejorar y eliminar desigualdades.
<http://www.healthdata.org/gbd/about>
- United Nations. Department of Economic and Social Affairs. Population Division: este departamento de la Naciones Unidas se encarga de producir constantemente estimados demográficos y proyecciones para todos los países.
<http://www.un.org/en/development/desa/population/index.shtml>

CRÉDITOS

Dra. Margarita Guevara
Ministra de Salud del Ecuador

Dr. Santiago Escalante Vanoni
Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud

Md. Christian Gavilanes Castellanos
Director Nacional de Inteligencia de la Salud

Ec. Ana Cristina Mena
Directora de Economía de la Salud

REDACCIÓN

MD. Ruth Jimbo Sotomayor, Ec. Andrea Sánchez, MD. Luciana Armijos.
Redacción de boletín: MD. Adriana Granizo Martínez.

CITA SUGERIDA

- Boletín de Evaluación de tecnologías sanitarias N.8. Ministerio de Salud Pública; 2016.
- Este boletín puede ser descargado de internet a través de la página www.salud.gob.ec/biblioteca
- En caso de requerir información acerca de ETES o de requerir los informes completos de ETES comunicarse al correo electrónico: **cgds@msp.gob.ec**