



## **NOTA DE PRENSA**

### **EL USO DE NUEVOS FÁRMACOS CONTRA LA DIABETES EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA RETRASARÍA LA PROGRESIÓN DE ESTA PATOLOGÍA Y LA APARICIÓN DE COMPLICACIONES CLÍNICAS, CON UN AHORRO EN EL SISTEMA DE SALUD DE 158 MILLONES DE EUROS POR CADA 100.000 HABITANTES**

El tratamiento de la ERC con dapagliflozina reduciría en 3 años la frecuencia de la progresión a fallo renal de los pacientes en un 33%, la hospitalización por insuficiencia cardíaca en un 49% y la lesión renal aguda en un 29%.

El ahorro estimado asociado a esta reducción de eventos sería de 258 millones de euros por cada 100.000 pacientes, de los cuales el 63,4% de ellos correspondería a evitar la diálisis en el fallo renal. Considerando los costes de los eventos clínicos y los costes farmacológicos del tratamiento con dapagliflozina, el ahorro neto se estimaría finalmente en 158 millones.

Así lo muestra un estudio realizado por diez especialistas de diferentes hospitales y centros sanitarios españoles, dentro del programa INSIDE CKD, en el que se compararon los costes de los eventos clínicos y farmacológicos de una cohorte virtual de personas con ERC tratada con dapagliflozina añadida a la terapia estándar con inhibidores del sistema renina angiotensina aldosterona (iSRAA), frente a la terapia estándar con iSRAA sola.

Otro estudio español sobre el análisis económico del uso de empagliflozina, otro medicamento para el tratamiento de la diabetes, también confirma el retraso de la progresión de la ERC, el aumento de la supervivencia de los pacientes y un importante ahorro de costes sanitarios.

Estas investigaciones se han presentado en el 54º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), y el XI Congreso Iberoamericano de Nefrología e Hipertensión que se ha celebrado hace unas semanas en Valencia, con la participación de unos 1.000 nefrólogos y expertos nacionales e internacionales.

**17 de diciembre de 2024.-** El uso de los nuevos medicamentos contra la diabetes tipo 2, como la dapagliflozina o empagliflozina, no sólo están beneficiando a pacientes con esta patología sino también a personas que tienen otras enfermedades estrechamente vinculadas a ésta, como es el caso de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) o los problemas cardiovasculares. Así, diversos estudios ya han confirmado que el uso de dapagliflozina, medicamento perteneciente al nuevo grupo de fármacos denominados inhibidores del cotransportador sodio-glucosa 2 (iSGLT2), reduce los niveles de azúcar en la sangre en las personas con diabetes tipo 2, pero también reduce el riesgo de progresión de la ERC, proporciona beneficios cardiovasculares y reduce la mortalidad.

Ahora un nuevo estudio desarrollado por nefrólogos e investigadores españoles ha dado un paso más, y ha determinado que el uso de este fármaco sumado a la terapia estándar con inhibidores

del sistema renina angiotensina aldosterona (iSRAA) que los pacientes con ERC reciben en España supondría una importante reducción del impacto clínico de la enfermedad y de sus eventos clínicos asociados (como la lesión renal aguda o la insuficiencia cardiaca), al tiempo que un gran ahorro económico valorado en 158 millones de euros por cada 100.000 pacientes con ERC que reciban este tratamiento, en un periodo de tres años.

El estudio, que ha sido realizado por diez especialistas de diferentes hospitales y centros sanitarios españoles en el marco del proyecto "Inside CKD", muestra importantes resultados en la reducción de la frecuencia de diversos eventos clínicos por cada 100.000 pacientes renales. Así, en 3 años, el tratamiento con dapagliflozina reduciría la frecuencia de la progresión a fallo renal en un 33%, la hospitalización por insuficiencia cardiaca en un 49% y la lesión renal aguda en un 29%.

El ahorro estimado asociado a esta reducción de eventos sería de 258 millones de euros por cada 100.000 pacientes, de los cuales el 63,4% de ellos correspondería a evitar la diálisis en el fallo renal. No obstante, considerando los costes de eventos y los costes farmacológicos del tratamiento con dapagliflozina, el ahorro total neto se estimaría finalmente en 158 millones de euros por cada 100.000 pacientes. Para los autores del estudio, el retraso de la progresión de la ERC y la reducción de la aparición de eventos clínicos gracias al tratamiento con dapagliflozina beneficiaría de manera importante al paciente, retrasando el desarrollo de la enfermedad y mejorando su calidad de vida, y generaría un considerable ahorro para el Sistema Nacional de Salud, incluso teniendo en cuenta el coste incremental del tratamiento farmacológico con este medicamento.

En la investigación, que se ha presentado en el 54º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) y el XI Congreso Iberoamericano de Nefrología e Hipertensión celebrado en noviembre en Valencia, se empleó un modelo de compensación de costes que comparó los costes de los eventos clínicos y farmacológicos por cada 100.000 personas con ERC de una cohorte virtual tratada con dapagliflozina añadida a la terapia estándar con iSRAA, frente a la terapia estándar con iSRAA sola. Durante el estudio se evaluaron eventos renales, cardiovasculares y mortalidad por cualquier causa. La incidencia de los eventos clínicos por tratamiento se obtuvo del estudio DAPA-CKD y los costes a partir de bases de datos y literatura nacional. Los resultados de este estudio ya están publicados en la revista Nefrología (<https://www.revistanefrologia.com/es-evaluacion-eventos-clinicos-costes-asociados-avance-S0211699524000456>).

### **Estudio de análisis económico sobre empagliflozina**

Por otro lado, un segundo estudio español ha demostrado que la utilización de empagliflozina, otro fármaco del grupo de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa 2 (iSGLT2) utilizado para pacientes con diabetes, también mejora los resultados en salud y calidad de vida de los pacientes con ERC y disminuiría los costes y recursos sanitarios destinados a los tratamientos de estos pacientes. En concreto, supondría un ahorro en costes de 8.125 euros por paciente debido al retraso en la necesidad de Tratamiento Renal Sustitutivo (TRS) -diálisis o trasplante- para los pacientes.

Este estudio realizó un análisis económico del ensayo clínico EMPA-KIDNEY, en el que se compara el uso de empagliflozina unido al tratamiento estándar de los pacientes con ERC, frente al tratamiento estándar sólo. El estudio desarrolló un modelo de coste-efectividad para reproducir la historia natural de la ERC, permitiendo relacionar los resultados en salud con los costes asociados a empagliflozina en pacientes de este ensayo clínico. Los resultados demostraron, en el caso del uso de la empagliflozina en el tratamiento, un enlentecimiento de la progresión de la ERC, con menos tiempo en estadios más avanzados de la enfermedad, y la reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular, además de un incremento en la supervivencia evaluados en años de vida ganados (AVG) y años de vida ajustado por calidad de vida (AVAC). El análisis concluyó que empagliflozina,

añadida al tratamiento estándar, es una opción terapéutica dominante para el tratamiento de la ERC frente a TE solo, ocasionando menor coste y mayor cantidad y calidad de vida.

### **El mayor encuentro de Nefrología de España y Latinoamérica**

Estos dos estudios se han presentado en el 54º Congreso de la S.E.N. y el IX Congreso Iberoamericano de Nefrología e Hipertensión, que reunió en noviembre en Valencia a unos 1.000 médicos nefrólogos, investigadores y expertos de todo el país y diferentes países de Latinoamérica y Portugal. Se trata del mayor encuentro sobre esta especialidad que se celebra en nuestro país, que este año se amplió con la participación de nefrólogos y expertos latinoamericanos. En esta cita se debatió sobre el abordaje de las patologías renales, en especial de la ERC, y se analizaron los últimos avances, investigaciones y retos para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, así como las novedades más recientes en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

El programa científico del encuentro abordó los principales aspectos de actualización en prevención, diagnóstico y tratamiento de la ERC, como las últimas novedades en el síndrome cardiorrenal, la enfermedad renal diabética, la diálisis domiciliaria, el trasplante renal, las enfermedades glomerulares o la relación de la obesidad y la enfermedad renal. Asimismo, se trató la aplicación de tecnología e Inteligencia Artificial en el campo nefrológico, el uso de la ecografía para el diagnóstico de los pacientes, los resultados de nuevos ensayos clínicos en nefroprotección para ERC y diabetes, o una nueva sección dedicada a mostrar investigaciones muy recientes (Late Breaking Trials), especialmente ensayos clínicos relevantes que aún no han sido publicados.

Además, se dedicaron sesiones al manejo de la anemia en la ERC, las novedades en enfermedades renales hereditarias, los nuevos aspectos de la insuficiencia cardiaca y la hipertensión en el paciente con ERC, la atención a pacientes renales con cáncer, la brecha de género en la salud renal, o la *Green Nephrology*, concepto que aborda el impacto del cambio climático y la contaminación en la enfermedad renal y el impacto de los tratamientos nefrológicos sobre el medio ambiente. Por otra parte, se desarrollaron cursos formativos sobre la importancia de la alimentación y el ejercicio físico en la ERC, la donación en vivo, y la nefrología intervencionista, así como otras sesiones con los profesionales más jóvenes. Igualmente se presentó la labor científica de los nefrólogos a través de más de 750 comunicaciones sobre los últimos estudios e investigaciones sobre enfermedad renal en España, además de conferencias magistrales, simposios, talleres u otros encuentros entre profesionales de Nefrología.

### **Para más información:**

#### **Gabinete de prensa de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.)**

Jesús Herrera / Manuela Hernández (954 62 27 27 / 625 87 27 80 / 651 86 72 78)

### **ESTUDIO INSIDE-CKD: Evaluación de eventos clínicos y costes asociados a la adición de dapagliflozina al tratamiento de la enfermedad renal crónica (ERC) en España.**

#### **Autores:**

R. ALCÁZAR ARROYO<sup>1</sup>, A. ORTIZ<sup>2</sup>, A. CEBRIÁN CUENCA<sup>3</sup>, LL. SEGÚ<sup>4</sup>, B. PIMENTEL<sup>5</sup>, S. JERICÓS<sup>5</sup>, M. CASTRO<sup>6</sup>, M. CAPEL<sup>6</sup>, JJ. GARCÍA SÁNCHEZ<sup>7</sup>, JF. NAVARRO GONZÁLEZ<sup>8</sup> <sup>1</sup>Nefrología. Hospital Universitario Infanta Leonor (Madrid/España), <sup>2</sup>Nefrología e Hipertensión. IIS-Fundación Jiménez Díaz UAM (Madrid/España), <sup>3</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Cartagena Casco Antiguo (Cartagena/España), <sup>4</sup>Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia. Universidad de Barcelona (Barcelona/España), <sup>5</sup>Departamento Médico. AstraZeneca (Madrid/España), <sup>6</sup>Departamento de Acceso al Mercado. AstraZeneca (Madrid/España), <sup>7</sup>Global Market Access & Pricing, BioPharmaceuticals. AstraZeneca (Cambridge/Reino Unido), <sup>8</sup>Unidad de Investigación y Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria (Tenerife/España)

## Contenido:

### Introducción

La enfermedad renal crónica (ERC) es un grave problema de salud cuyo impacto clínico, social y económico se incrementa en estadios avanzados. Dapagliflozina es un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa-2 (SGLT2) que reduce el riesgo de progresión de la ERC, además de proporcionar beneficios cardiovasculares y reducir la mortalidad por cualquier causa. El objetivo de este trabajo es determinar el impacto clínico y económico a corto plazo de la adición de dapagliflozina a la terapia estándar con inhibidores del sistema renina angiotensina aldosterona (ISRAA) de la ERC en España.

### Materiales y métodos

Se empleó un modelo de compensación de costes que comparó los costes de los eventos clínicos y farmacológicos por cada 100.000 personas con ERC de una cohorte virtual tratada con dapagliflozina añadida a la terapia estándar con ISRAA frente a la terapia estándar con ISRAA sola. Se evaluaron eventos renales, cardiovasculares y mortalidad por cualquier causa. La incidencia de los eventos clínicos por tratamiento se obtuvo del estudio DAPA-CKD y los costes a partir de bases de datos y literatura nacional.

### Resultados

En 3 años, el tratamiento con dapagliflozina reduciría la frecuencia de eventos por cada 100.000 pacientes: la progresión a fallo renal en un 33% (7.221 vs. 10.767), la hospitalización por insuficiencia cardiaca en un 49% (2.370 vs. 4.683) y la lesión renal aguda en un 29% (4.110 vs. 5.819). El número necesario de pacientes a tratar (NNT) con dapagliflozina en comparación con placebo fue de 29 (IC95%: 27-31) para prevenir un evento de fallo renal, 44 (IC95%: 41-47) para prevenir un evento de hospitalización por IC, 59 (IC95%: 53-66) para prevenir un evento de lesión renal aguda y 41 (IC95%: 37-45) para prevenir un evento de muerte por cualquier causa. El ahorro estimado asociado a esta reducción de eventos es de 258 millones de € por cada 100.000 pacientes, de los cuales el 63,4% corresponde a evitar la diálisis en el fallo renal. Considerando los costes de eventos y los costes farmacológicos del tratamiento, el ahorro total neto se estima en 158 millones de € por cada 100.000 pacientes.

### Conclusiones

El retraso de la progresión de la ERC y la reducción de la aparición de eventos clínicos gracias al tratamiento con dapagliflozina beneficiaría al paciente y podría generar ahorros para el sistema nacional de salud español, incluso teniendo en cuenta el coste incremental del tratamiento farmacológico.

## **ESTUDIO ANÁLISIS ECONÓMICO DE EMPAGLIFLOZINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESPAÑA: ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD DEL ENSAYO EMPA-KIDNEY**

M. GOROSTIDI<sup>1</sup>, J. ESPÍN<sup>2</sup>, A. SOLÉ<sup>3</sup>, M. HERNÁEZ-COLQUERNAEZ-COLQUE<sup>4</sup>, I. SÁNCHEZ-COLLADO<sup>4</sup>, I. DE LA PAZ<sup>4</sup>  
<sup>1</sup>Nefrología. Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo),<sup>2</sup>Economía de la Salud. EASP (Escuela Andaluza de Salud Pública) (Granada),<sup>3</sup>Acceso al Mercado. Boehringer Ingelheim (Sant Cugat del Vallès, Barcelona),<sup>4</sup>Consulting Iberia. Alira Health (Barcelona)

## Contenido:

### Introducción:

La enfermedad renal crónica (ERC) representa una elevada carga para los pacientes y el Sistema Nacional de Salud (SNS), especialmente cuando se requiere tratamiento renal sustitutivo (TRS). En el ensayo clínico EMPA-KIDNEY, empagliflozina, añadida a tratamiento estándar (TE), demostró un enlentecimiento de la progresión de la ERC o reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular frente a solo TE. El presente análisis evalúa la relación coste-efectividad de empagliflozina en adultos con ERC para el SNS español.

### Material y métodos:

Se desarrolló un modelo de coste-efectividad de Markov para reproducir la historia natural de la ERC, permitiendo relacionar los resultados en salud con los costes asociados a empagliflozina en pacientes elegibles del ensayo clínico EMPA-KIDNEY. Los resultados en salud fueron evaluados como años de vida ganados (AVG) y años de vida ajustado por calidad (AVAC), estimados a partir de los datos de eficacia y seguridad del ensayo EMPA-KIDNEY. Se consideraron los costes directos sanitarios –los costes asumidos por el SNS– provenientes de la literatura. Se realizó un análisis de subgrupos de pacientes con ERC con/sin diabetes tipo 2.

### Resultados:

En un horizonte de 40 años, los pacientes tratados con empagliflozina pasaron menos tiempo en estadios más avanzados de la enfermedad e iniciaron más tarde el TRS en comparación con TE. El TE resultó en 9,00 AVG, 7,26 AVAC y 134.792€ por paciente. Comparado con TE, el tratamiento con empagliflozina resultó en un incremento en la supervivencia en AVG (+1,10) y AVAC (+0,99), mientras que produjo un ahorro en costes de 8.125€/paciente, debido principalmente al retraso en la necesidad de TRS. Aunque el coste del tratamiento farmacológico fue mayor para empagliflozina, éste se compensó con los ahorros en costes, principalmente del retraso de la progresión de

la ERC e inicio de TRS. Los ratios de coste-efectividad y coste-utilidad incrementales fueron inferiores a 0, resultando empagliflozina ser una terapia dominante, es decir, ocasionando menor coste y mayor cantidad y calidad de vida frente a TE. Los resultados fueron consistentes en todos los subgrupos analizados.

Conclusiones: El análisis reveló que empagliflozina, añadida a TE, es una opción terapéutica dominante para el tratamiento de la ERC frente a TE solo. La utilización de empagliflozina en pacientes con ERC se espera que mejore los resultados en salud y la calidad de vida del paciente, y disminuya el uso de recursos en España.