

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### El coste-efectividad teórico de la vacuna frente a estreptococo del grupo B parece elevado

Ochoa Sangrador C<sup>1</sup>, Andrés de Llano JM<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. (España).

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia. (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, [cochoas2@gmail.com](mailto:cochoas2@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** streptococcal Vaccines; streptococcus agalactiae; neonate; bacterial infections; Cost effectiveness

**Palabras clave en español:** vacunas estreptocócicas; Streptococcus agalactiae; neonato; infecciones bacterianas; coste-efectividad

Fecha de recepción: 14 de noviembre de 2014 • Fecha de aceptación: 1 de enero de 2015

Fecha de publicación del artículo: 11 de febrero de 2015

Evid Pediatr.2015;11:9

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM. El coste-efectividad teórico de la vacuna frente a estreptococo del grupo B parece alto. Evid Pediatr. 2015;11:9.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2015;11;9>

©2005-15 • ISSN: 1885-7388

# El coste-efectividad teórico de la vacuna frente a estreptococo del grupo B parece elevado

Ochoa Sangrador C<sup>1</sup>, Andrés de Llano JM<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. (España).

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia. (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas2@gmail.com

Referencia bibliográfica: Lucas BR, Latimer J, Pinto RZ, Ferreira ML, Doney R, Lau M, et al. Gross motor deficits in children prenatally exposed to alcohol: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2014;134:e192-209.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** la adición de una vacuna trivalente frente al estreptococo del grupo B en las gestantes a los actuales programas de cribado gestacional y antibioterapia intraparto podría reducir la carga de enfermedad con un coste-efectividad similar al de otras vacunas recientemente aprobadas en los EE. UU.

**Comentario de los revisores:** el coste-efectividad teórico de una vacuna trivalente frente al estreptococo del grupo B en las gestantes, estimado para los EE. UU, resulta elevado (91 321 dólares por año de vida ganado ajustado por calidad). No obstante, cualquier decisión sobre la implantación de la vacuna debería supeditarse a la comprobación de su eficacia y seguridad en ensayos clínicos. Debería valorarse, asimismo, la frecuencia y el perfil de serotipos relacionados en nuestro medio, ya que, de haber diferencias, afectarían a las estimaciones de coste-efectividad.

**Palabras clave:** vacunas estreptocócicas; *Streptococcus agalactiae*; neonato; infecciones bacterianas; coste-efectividad.

## The theoretical cost-effectiveness of the vaccine against group B streptococcus seems high

### Abstract

**Authors conclusions:** the addition of a trivalent vaccine against group B streptococcus in pregnant women to the current gestational screening programs and intrapartum antibiotics could reduce the burden of disease with cost-effectiveness similar to other vaccines, which have been recently approved in the United States of America.

**Reviewers commentary:** the theoretical cost-effectiveness of a trivalent vaccine against group B streptococcus in pregnant women for the United States of America is high (\$ 91,321 per quality-adjusted life-year gained). However, any decision on the introduction of the vaccine should be subject to verification of their efficacy and safety in clinical trials. The frequency of the disease and the profile of related serotypes in our environment should be also evaluated, because, if there are differences, it would affect the estimates of cost-effectiveness.

**Keywords:** streptococcal vaccines; *Streptococcus agalactiae*; neonate; bacterial infections; cost effectiveness.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** estimar el coste-efectividad teórico de la vacunación a las gestantes, con una vacuna en desarrollo frente a tres serotipos de estreptococo del grupo B (EGB), para la prevención de la sepsis por EGB en los tres primeros meses de vida.

**Diseño:** estudio teórico de coste-efectividad, desde una perspectiva social.

**Emplazamiento:** poblacional.

**Población de estudio:** cohorte teórica de nacimientos en EE. UU. en un año.

**Intervención:** campaña de vacunación a las embarazadas en la semana 28 de gestación con una vacuna trivalente (serotipos Ia, Ib y III) frente a EGB, añadida a las medidas preventivas ya existentes de cribado gestacional de infección por EGB y profilaxis antibiótica intraparto.

**Medición del resultado:** la medida principal es el coste adicional por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado. También se midió el coste adicional por caso evitado de

enfermedad por EGB, por muerte evitada y por año de vida ganado. Se valoró el coste-efectividad empleando estimaciones publicadas de frecuencia de sepsis neonatal precoz y tardía, mortalidad, discapacidad, costes asistenciales y costes por discapacidad. La efectividad de la vacuna fue estimada a partir de ensayos clínicos de fase I que evaluaban la inmunogenicidad, transferencia y persistencia de anticuerpos. Se realizaron ajustes para diferentes edades gestacionales. Además del modelo de análisis de decisión básico, se llevaron a cabo análisis de sensibilidad con variaciones en cobertura vacunal, efectividad vacunal, coste por dosis de vacuna, mortalidad, frecuencia de sepsis y costes asistenciales y por discapacidad.

**Resultados principales:** asumiendo una cobertura vacunal del 85%, un coste por vacuna de 100 dólares, una efectividad vacunal en neonatos a término del 75% y tasas de incidencia de sepsis precoz y tardía de 0,25 y 0,29 por 1000 nacidos vivos (con mortalidades respectivas de 2,6% y 1,4% para neonatos a término) se estimó que el coste-efectividad de la vacunación sería de 91 321 dólares por AVAC ganado. El coste por caso prevenido sería de 355 989 dólares, por muerte evitada 9 232 238 dólares y por año de vida ganado 156 327 dólares. El análisis de sensibilidad mostró importantes variaciones; así, para una efectividad vacunal del 50% el coste por AVAC ganado ascendía a 143 187 dólares.

**Conclusión:** la adición a los actuales programas de cribado y antibioterapia intraparto de una vacuna trivalente frente a EGB en la gestación podría reducir la carga de enfermedad con un coste efectividad alto, aunque similar al de otras vacunas recientemente aprobadas.

**Conflicto de intereses:** varios autores trabajan para Vacunas Novartis.

**Fuente de financiación:** fondos de investigación de Vacunas Novartis.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** la enfermedad invasiva precoz o tardía en el neonato es motivo de gran preocupación en las Unidades Neonatales por su gravedad. Aunque con controversia<sup>1</sup>, en la actualidad la mayoría de los países realizan un cribado en las gestantes a las 37 semanas de gestación, que se complementa con tratamiento antibiótico intraparto en los casos positivos y en otros casos de riesgo. Existen vacunas frente a EGB que pueden aplicarse a mujeres gestantes, cuya inmunogenicidad ha sido estimada en algunos estudios. Su aplicación podría suponer un importante avance en el control de esta enfermedad. Se precisa conocer mejor la eficacia de esta vacuna así como la efectividad a medio-largo plazo, así como vigilar las variaciones en la frecuencia de la enfermedad y el perfil de los serotipos responsables. De igual manera interesa conocer el coste-efectividad de la vacunación, antes de plantear la implantación de campañas vacunales en población gestante.

**Validez o rigor científico:** el planteamiento del estudio está bien formulado en cuanto a la intervención evaluada, las medidas de resultado consideradas (AVAC ganado, coste por caso evitado de enfermedad por EGB, por muerte evitada y por año de vida ganado) y la perspectiva (sociedad). Se detallan las estimaciones de costes sobre trabajos realizados en EE. UU. y se justifican las estimaciones de efectividad en base a las premisas que se asumen en el modelo aunque se indica que la eficacia debe ser todavía demostrada en ensayos clínicos. Los estudios de inmunogenicidad en neonatos solo han sido evaluados para el serotipo 3 en un ensayo clínico en fase I y se asume una distribución de antígeno capsular que se considera estable en EE. UU. Se ha realizado un ajuste temporal y un análisis de sensibilidad, en el que se explora el efecto de variaciones en varias asunciones del modelo.

**Importancia clínica:** el coste-efectividad de la implementación de la vacuna añadida al actual programa de cribado y antibioterapia intraparto sería de 91 321 dólares por AVAC ganado, con una importante variación en el análisis de sensibilidad, en el que, para una efectividad vacunal del 50% (en vez del 85%), el coste por AVAC ganado ascendía a 143 187 dólares. Según los autores, el coste es similar al de otras intervenciones recientemente aprobadas en los EE. UU., donde se llegan a considerar coste-efectivas intervenciones que cuesten menos de 100 000 dólares por AVAC ganado. En nuestro país, ese umbral se ha situado en torno a los 30.000 euros<sup>2,3</sup>, por lo que la intervención sería poco rentable. Un estudio realizado en Suráfrica, con precios más bajos de la vacuna (10-30 dólares) ha estimado que la vacunación costaría menos de 2000 dólares por AVAC ganado<sup>4</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** las estimaciones aquí referidas son las correspondientes al sistema sanitario de EE. UU. por lo que deberían ser adaptadas a nuestro entorno con datos epidemiológicos propios. Cualquier decisión sobre la implantación de la vacuna debe supeditarse a la comprobación de su eficacia y seguridad en ensayos clínicos. Una vez comprobada, habría que conocer el perfil de serotipos responsables de la enfermedad en nuestro medio, ya que, de ser diferentes, podría comprometer la utilidad de la vacuna. En las condiciones de este estudio, el coste en nuestro medio sería excesivo.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. The UK National Screening Committee policy on Group B Streptococcus screening in pregnancy. [en línea] [consultado el 08/10/2014. Disponible en: <http://www.screening.nhs.uk/groupbstreptococcus>
2. 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.
3. Rodríguez Barrios JM, Pérez Alcántara F, Crespo Palomo C, González García P, Antón De Las Heras E, Brosa

Riestra M. The use of cost per life year gained as a measurement of cost-effectiveness in Spain: a systematic review of recent publications. *Eur J Health Econ.* 2012;13:723-40.

4. Kim SY, Russell LB, Park J, Verani JR, Madhi SA, Cutland CL, *et al.* Cost-effectiveness of a potential group B streptococcal vaccine program for pregnant women in South Africa. *Vaccine.* 2014;32:1954-63.