

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Riluzol

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad del riluzol en esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Información general de la tecnología: El riluzol es considerado como el único fármaco para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), actúa como neuroprotector y posee propiedades anticonvulsivantes, está indicado para prolongar la vida o el tiempo hasta la instauración de traqueostomía y ventilación mecánica en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA). La tecnología tiene registro sanitario para la indicación.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en los pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, ¿cuál es la efectividad y seguridad de riluzol comparado con ninguna terapia farmacológica o placebo, para prolongar el tiempo libre de traqueostomía?

Población	Pacientes con esclerosis lateral amiotrófica
Intervención	Riluzol
Comparación	Ninguna terapia farmacológica o placebo
Resultados	Tiempo libre de traqueostomía/Sobrevida

Conclusión:

- Efectividad: en los pacientes con diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica, riluzol comparado con placebo incrementa el tiempo libre de traqueostomía y la sobrevida en 3 meses.
- Seguridad: las náuseas son más frecuentes con el uso del riluzol en comparación con placebo.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: se ha descrito que la ELA tiene una incidencia de 1 a 5 casos por cada 100.000 habitantes, predominando en la quinta y séptima década de la vida, iniciando entre los 50-59 años de edad, teniendo su pico máximo a los 75 años, y disminuyendo a partir de los 80 años o más. Afecta con una frecuencia ligeramente superior a los varones en comparación con las mujeres de 1.2:1 a 2.6:1. En los Estados Unidos se ha descrito una incidencia anual de casos de 5.000 aproximadamente, y en Europa la incidencia es de 1 - 1.5 por cada 100.000 habitantes.

Definición y gravedad de la enfermedad: el cuadro clínico se caracteriza por presentar atrofia muscular, debilidad, espasticidad, fasciculaciones y calambres. El curso clínico puede ser variable; amenaza la autonomía motora, la comunicación verbal, la deglución y la respiración, aunque se mantienen intactos los sentidos, el intelecto y los músculos de los ojos. Los pacientes, paulatinamente requieren ayuda para realizar las actividades de la vida diaria. Habitualmente la muerte ocurre por insuficiencia respiratoria resultante de la debilidad progresiva de los músculos de la mecánica respiratoria. Se considera que la supervivencia en general posterior al diagnóstico, es de 2 a 5 años, aunque en cerca de 10% de los casos esta puede ser mayor.

Carga de la enfermedad: la demencia y otros trastornos degenerativos y hereditarios del sistema nervioso central (SNC) ocupan la posición 21 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 8,220 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 45 a 59 años; 2,984 en mujeres de 60 a 69 años; así como en los hombres de 45 a 59 años presenta 7,861 AVISA por cada 1.000 hombres.

Resumen de la evidencia

Efectividad: para el desenlace mortalidad a los 12 meses, en una revisión sistemática se combinaron 3 estudios, se evidencia un efecto combinado, RR de 0.78 con un IC 95% [0.65, 0.92], reportando una reducción de la mortalidad a los 12 meses del grupo de pacientes en tratamiento con riluzol *Vs.* placebo. Para los desenlaces mortalidad o traqueostomía a los 12 meses, en la revisión sistemática seleccionada se usaron métodos de combinación de resultados de sobrevida de diferentes estudios, se evidenció que riluzol 100 mg día generaba un beneficio significativo para un grupo de pacientes homogéneos, en los primeros 2 estudios incluidos: HR: 0.80, IC 0.64 , 0.99 P=0.042, sin evidencia de heterogeneidad. Cuando los resultados fueron combinados la medida de sobrevida fue de 15.5 meses para los pacientes en tratamiento con riluzol y 13.2 para aquellos del grupo placebo, una diferencia de 2.3 meses. Cuando el tercer estudio fue incluido (con pacientes de mayor edad y más seriamente afectados), se presentó heterogeneidad dada por una $p < 0.0001$, y el efecto del tratamiento se redujo pero continuó siendo significativo: HR: 0.84, IC 0.698, 0.997, P=0.046. Este efecto relativo representa un incremento de 3 meses en la media de sobrevida de 11.8 meses a 14.8 meses. La calidad de la evidencia para los desenlaces clínicos de efectividad descritos, es moderada, según la clasificación GRADE.

Seguridad: se encontró que las náuseas son más frecuentes con el uso del riluzol en comparación con el placebo (RR: 1.55; IC 95% de 1.06, 2.28).

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.