

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Travoprost

1. RESUMEN

Título del reporte: Eficacia y seguridad de travoprost para reducción de la presión intraocular en pacientes con Glaucoma de Ángulo Abierto (GAA) o Cerrado (GAC) o con Presión Intraocular (PIO) elevada.

Información general de la tecnología: travoprost administrado por la vía oftálmica se usa para tratar el glaucoma e hipertensión ocular. Pertenecce a los análogos de la prostaglandina. Disminuye la presión en el ojo al aumentar el flujo de los fluidos naturales del ojo hacia afuera de él. La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: Instituto de Evaluación de Tecnologías 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 pacientes con Glaucoma de Ángulo Abierto (GAA) o Cerrado (GAC) o con Presión Intraocular (PIO) elevada, ¿cuál es la efectividad y seguridad del travoprost en comparación con brimonidina, timolol, latanoprost, acetazolamida, pilocarpina, betaxolol, tafluprost o bimatoprost, para el control de la presión intraocular?

| | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Población | Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto o cerrado, o con diagnóstico de presión intraocular elevada |
| Intervención | Travoprost |
| Comparación | brimonidina, timolol, latanoprost, acetazolamida, pilocarpina, betaxolol, tafluprost y bimatoprost |
| Resultados | Reducción de la presión intraocular, eventos adversos |

Conclusiones:

- Efectividad: travoprost es más efectivo que el timolol para reducir la presión intraocular. No hay diferencias estadísticamente significativas entre travoprost y latanoprost. Entre travoprost y bimatoprost no hay resultados concluyentes sobre diferencias en efectividad. No se identificó evidencia para más comparaciones de interés.

- Seguridad: travoprost tiene una mayor probabilidad de desarrollar hiperemia conjuntival, el cual es un evento secundario menor, cuando se compara frente a timolol y latanoprost. No se identificó evidencia para más comparaciones de interés.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el GAA es una de las causas de empeoramiento del campo visual y ceguera prevenible, más importante en el mundo. Se estima que afecta aproximadamente 66.8 millones de personas en el mundo y se ha visto que el 10% de dichos pacientes tienen ceguera debido a esta causa [1]. En EEUU 2 millones de personas tienen este diagnóstico, 900.000 tienen algún grado de alteración visual debido a este diagnóstico y 80.000 personas están legalmente ciegas [2]. Para el caso de GAC su frecuencia en EEUU es menor que la del GAA, pero en personas asiáticas y esquimales es donde la frecuencia de GAC es más elevada, con una prevalencia estimado en población china de 1.37% versus 0.11% para GAA [2]. Para el caso de GAC su frecuencia en EEUU es menor que la del GAA, pero en personas asiáticas y esquimales es donde la frecuencia de GAC es más elevada, con una prevalencia estimado en población china de 1.37% versus 0.11% para GAA [2]. El GAA es más común en países occidentales [3] y a pesar de que no tenemos datos poblacionales para nuestro país, en Bucaramanga se encontró una prevalencia de 3.9% (76 pacientes, 152 ojos) de glaucoma en personas mayores de 40 años, encontrándose GAA en 43 ojos y GAC en 15 ojos [4]. Esto indica que la prevalencia en Colombia sigue la tendencia de países occidentales.

Gravedad de la enfermedad: debido a que el GAA tiene un comienzo insidioso, y una etapa inicial que se caracteriza por la ausencia de síntomas, hay una demora en su diagnóstico y tratamiento. Típicamente el glaucoma de ángulo abierto progresa lentamente permaneciendo asintomático hasta etapas avanzadas, en las cuales ya hay daño irreversible en uno o ambos campos visuales. De no ser tratado, los pacientes con hipertensión ocular pasan a glaucoma de ángulo abierto a una tasa de 9.5% a 60 meses, mientras que los tratados a una tasa de 4.4% [5]. De igual manera, sin tratamiento el desarrollo a 20 años de ceguera se ha estimado en 27% para un ojo y 9% para ambos [6]. A pesar de que el GAA es más común en países occidentales, el GAC causa más pérdida de visión que el GAA [3].

Carga de la enfermedad: el glaucoma ocupa la posición 9 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 12,341 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 30 a 44 años, 31,940 en mujeres de 45 a 59 años y 31,817 en mujeres de 60 a 69 años. En los grupos de mujeres en edades entre los 70 a 79 años y los 80 o más años se pierden en orden 24,087 y 10,508 AVISA respectivamente. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 9,437 AVISA. Por cada 1.000 hombres en edades entre los 30 a 44 años, los 45 a 59 años y los 60 a 69 años se pierden 4,514, 19,001 y 16,172 AVISA respectivamente, así mismo en los hombres entre los 70 a 79 años y 80 años o más se pierden en orden 12,035 y 6,640 AVISA. En total en la población masculina se pierden 4,502 AVISA a causa del glaucoma.

Resumen de la evidencia:

A pesar de que hay varios estudios comparando el efecto de disminución de la PIO y el perfil de seguridad de cada una de las tecnologías, las poblaciones, los métodos, el objetivo entre otros aspectos varían de forma importante y por ende las comparaciones exactas entre fármacos son difíciles [7]. La Sociedad Europea de Glaucoma recomienda iniciar con un solo fármaco teniendo en cuenta varios aspectos y no únicamente su eficacia. Esto es especialmente válido ya que los meta-análisis se enfocan especialmente en el efecto de disminución de la PIO y en muchas ocasiones las diferencias entre tratamientos son mínimas [7]. Por ejemplo, en una tabla publicada en la guía de la Sociedad Europea de Glaucoma [7] ordenan de mayor a menor los medicamentos con mayor diferencia porcentual desde la basal: Bimatoprost -33%, travoprost: -31%, latanoprost: -31%, Timolol: -27%, Brimonidina -25%, Betaxolol: -23%, Brinzolamida -20% y Dorzolamida -20%. No obstante, hay que tener en cuenta que el bimatoprost junto con el travoprost son unos de los agentes que más producen eventos adversos. Orme et al. [8], en un meta-análisis ordenó por porcentaje de pacientes que experimentan eventos adversos: Bimatoprost 59%, Travoprost 47%, Betaxolol 29.6%, Latanoprost 24%, Brimonidina 22%, Dorzolamida 22% y timolol 15%.

Efectividad: los dos estudios que comparan el Travoprost contra Timolol sugieren una mayor reducción de la PIO para el Travoprost: diferencia del promedio combinado de la PIO (-1.52 (-2.2 – -0.88) y -0.06 (-0.62 – 0.50). Una evaluación de tecnologías en salud encuentra que hay revisiones sistemáticas que difieren en eficacia para la reducción de la PIO; una soporta una mayor eficacia del bimatoprost (diferencia del promedio combinado de la PIO 0.88 (0.13 - 1.63)) y la otra no encuentra diferencias estadísticamente significativas. Contra latanoprost, no hay diferencias estadísticamente significativas. La calidad de los artículos fue media en tres de ellos, y mala en uno de ellos.

Seguridad: en cuanto a los efectos adversos producidos, los autores hallaron menos riesgo de desarrollar hiperemia conjuntival en pacientes tratados con Timolol (OR 0.18 IC 95%: 0.08, 0.47) ó Latanoprost (OR 0.32 IC95%: 0.14, 0.94), cuando se compararon contra Travoprost. No se encontraron más comparaciones.

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.