ene
revista de enfermería

evidencia en cuidados

Centro español para los cuidados de salud basados en la evidencia
www.evidenciaencuidados.es

COSTE EVITADO EN MEDICAMENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN CÁNCER DE PRÓSTATA

[EVIDENCIA COMENTADA]

DRUG COST AVOIDANCE IN PROSTATE CANCER CLINICAL TRIALS [COMMENTED EVIDENCE]

Borja Gómez Mediavilla

Grupo de Oncología Médica del Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL).
Santander, Cantabria.

RESUMEN

Referencia del documento de práctica clínica basada en la evidencia:

Calvin-Lamas, M., Portela-Pereira, P., Rabuñal-Alvarez, M. T., Martinez-Breijo, S., Martín-Herranz, M. I., & Gómez-Veiga, F. (2015). Drug Cost Avoidance in Prostate Cancer Clinical Trials. Actas Urologicas Espanolas, 39(9), 553-557. https://doi.org/10.1016/j.acuro.2015.05.002

Palabras clave: coste evitado, ahorro de costes, ensayos clínicos, cáncer, producto en investigación, droga.

Introducción

El impacto económico del cáncer de próstata es cada vez mayor, teniendo en cuenta el incremento de su incidencia y la mayor supervivencia de los pacientes. Los ensayos clínicos son esenciales para la evaluación de la eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos, pero también pueden suponer un beneficio económico al evitar el coste derivado del fármaco.

Objetivo

Nuestro objetivo es determinar el coste evitado en medicamentos en investigación en los ensayos clínicos en cáncer de próstata realizados en un período de 18 años en un centro de tercer nivel.

Métodos, fuentes de datos

Se realizó un estudio observacional de prevalencia, con recogida de datos retrospectiva de los ensayos clínicos realizados en los que se utilizaron medicamentos comercializados actualmente. Se calculó el coste evitado durante el periodo de estudio (1996-2013).

Resultados

De los 18 ensayos clínicos realizados sobre cáncer de próstata se incluyeron en el presente trabajo 5 que cumplieron criterios de selección, todos ellos fase III, multicéntricos e internacionales y con fármacos actualmente comercializados. Incluyeron 136 pacientes. Se obtuvo un coste evitado global de 696.002€, un coste medio evitado por ensayo clínico de 139.200 D y un coste medio evitado por paciente de 5.118€.

Recomendaciones

El coste evitado en medicamentos en investigación es un beneficio tangible de los ensayos clínicos, cuya realización supone una fuente de ingresos para el hospital,

no solo por los generados directamente por cada ensayo. Los ensayos clínicos suponen un contexto excepcional para el avance en investigación clínica, así como un ahorro real para nuestro sistema sanitario.

ABSTRACT

Introduction

Economic impact of prostate cancer is increasing in relation to its increased incidence and increased patient survival. Clinical trials are essential to evaluate the efficacy and safety of new treatments but may also result in economic benefits by avoiding the cost of the drug.

Objectives

Our objective is to determine the avoided cost in investigational drugs in clinical trials of prostate cancer conducted in a period of 18 years in a tertiary center.

Material and methods

We carried out an observational of prevalence study with retrospective collected data of clinical trials involving currently marketed drugs and cost avoidance during the study period (1996-2013) was calculated.

Results

We include in this review five clinical trials on prostate cancer that met selection criteria of 18 performed. All of them were phase III, multicenter, international and with current marketed drugs. 136 patients were included. Total cost avoidance of 696,002D and an average cost avoidance by clinical trial of 139,200€, were obtained. Average cost avoidance per patient was 5,118€.

Conclusion

Cost avoidance in investigational drugs is a tangible benefit of clinical trials, whose realization is a source of economic benefits for the hospital, not only by directly generated by each trial. Clinical trials are an exceptional framework for progress in clinical research and real savings for the health system

COMENTARIO

El cáncer es la segunda causa que más muertes provoca al año a nivel mundial. En España, el 50% de los hombres y el 30% de las mujeres serán diagnosticados a lo largo de su vida.

El impacto del cáncer no solo se debe entender desde una perspectiva de salud física sino que debemos tener en cuenta otros aspectos como la salud emocional o la perspectiva social y económica.

Según un estudio elaborado por Oliver Wyman para la Asociación Española Contra el Cáncer esta patología cuesta a la sociedad española un total de 19.300 millones de euros al año, con un 55% atribuible directamente al sistema sanitario y un 45% que recae en las familias de los pacientes (1).

Si centramos nuestro análisis en el coste de los fármacos antineoplásicos, el tratamiento del cáncer supone una media de gasto anual por paciente que va desde los 5.321€ (cáncer de próstata) hasta más de 34.000€ (cáncer colorrectal o de pulmón). El tratamiento de los pacientes hematológicos conlleva unos gastos superiores a los 55.000€ por año.

Además, el desarrollo de nuevas terapias oncológicas no cesa, siendo reflejo de ello que entre 2011 y 2016 se hayan aprobado 68 nuevas moléculas para 22 indicaciones diferentes que repercute directamente en el aumento de la supervivencia (2,3).

Sin embargo, adherido a este éxito, que se refleja tanto en supervivencia como en mejores índices de calidad de vida, ha llegado un sustancial incremento del coste hasta un nivel que, en la actualidad, está causando serios problemas para ser asumido por las diferentes Administraciones Públicas (3–5).

Entre las medidas para soportar este incipiente gasto sanitario existen acuerdos precio-volumen, techos máximos de gasto, coste máximo por paciente y/o período o acuerdos de riesgo compartido. Pero no debemos olvidar que los ensayos clínicos pueden ser una herramienta que facilite la sostenibilidad financiera del sistema sanitario.

Revisando la bibliografía reciente disponible son varios los estudios que han analizado el potencial ahorro de medicación derivado del tratamiento de pacientes en ensayos clínicos. Entre sus resultados se pueden apreciar cifras de ahorro que van desde alrededor de los 200.000€ hasta superar los 24.000.000€, atendiendo esta variabilidad tanto al número de pacientes y ensayos clínicos como al período analizados en cada investigación.

En España existen varios estudios que ahondan en este ámbito de conocimiento. Por un lado el artículo titulado “Drug cost avoidance in clinical trials of breast cancer” que tiene como autores a M. Mañes Sevilla et al. y cuya población de estudio fueron pacientes con cáncer de mama tratadas en ensayos clínico en el período comprendido entre 2014 y 2016 en un hospital público de Madrid. En el análisis final se incluyeron 89 pacientes que produjeron ahorros en medicación por el valor de 957.246€ (con un ahorro medio de 10.756€/paciente). Por otro lado se encuentra el artículo titulado “Coste evitado en medicamentos de ensayos clínicos en cáncer de próstata” de M. Calvin Lamas et al. en el que se centra este comentario.

Este estudio se enfoca en la población con cáncer de próstata: una de las patologías oncológicas con mayores tasas de incidencia de cáncer en hombres, siendo responsable del 12% de los nuevos diagnósticos de cáncer en Europa. Más concretamente, analiza pacientes del servicio de urología de un hospital de tercer nivel dentro de un área sanitaria de más de 550.000 habitantes entre los años 1996 y 2013.

Proponen una forma de cuantificar el coste evitado en medicamentos como el coste que supondrían esos medicamentos para el sistema sanitario si los pacientes no se hubiesen incluido en un EC, independientemente de sus condiciones de dispensación y considerando los costes aplicables en cada caso.

Para el cálculo del coste evitado se analizaron aspectos como el medicamento en investigación (esquema y duración del tratamiento), número de pacientes incluidos y envases dispensados. También los costes del medicamente (bien Precio de Venta Público -PVP- si era producto comercializado o Precio de Venta Laboratorio -PVL- si era adquirido por la farmacia hospitalaria).

Los resultados que obtuvieron con 136 paciente tratados dentro de 5 ensayos clínicos fueron de un coste evitado total de 696.002€, una media de 139.200€/ensayo clínico y 5.118€/paciente.

Si bien con estos datos queda patente que los ensayos clínicos son una fuente de soporte económico a tener en cuenta, la metodología utilizada en este estudio creo que no es la más indicada para cuantificar el ahorro real.

Con la aproximación que se lleva a cabo en este estudio se obtiene correctamente el coste de la medicación proporcionada para los ensayos clínicos analizados, pero en realidad no es el ahorro que produce en el hospital. El tratamiento en investigación probablemente no concuerde con el estándar de tratamiento para la patología del paciente. Por ello, para conseguir como resultado el ahorro se debería analizar el coste de la medicación que debiéramos dar a un paciente por su patología concreta (tratamiento estándar) y que el hospital evade pagar a través del tratamiento de dicho paciente dentro de un ensayo clínico.

En conclusión, la investigación clínica no solo es motor de cambio científico y acceso precoz a innovación terapéutica sino que puede llegar a ser una fuente complementaria de apoyo económico que colabore en la sostenibilidad de los servicios públicos de salud con cifras de ahorro en fármacos que rondan el 10% del gasto de farmacia oncológica de los distintos hospitales.

REFERENCIAS

1. 1. Wyman, O. (2020). El impacto económico y social del cáncer en España.

2. Fundación Weber. El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021 [Internet]. Madrid; 2021. Disponible en: https://weber.org.es/wpcontent/uploads/2021/03/libro_digital_valor_medicamento_actualizacion_2020_-final.pdf

3. Sobrero A, Puccini A, Bregni G, Bruzzi P. The urgent need to improve the tools to assess clinical benefit and value of cancer treatment. Eur J Cancer. Septiembre 2017; 83:324-8.

4. World Health Organization. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva; 2020.

5. Ramsey SD, Dusetzina SB. Weighing Costs and Benefits in the Economics of Cancer Care. Vol. 38, Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2020. p. 289-91.