

Costes de la prevención de los eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos en España

Durán, Ignacio¹; Seguí, Miguel Ángel²; Isla, Dolores³; Khanna, Reena⁴; Gutierrez, Laura⁵

¹ Centro Integral Oncológico Clara Campal (Madrid); ² Hospital Parc Taulí (Sabadell); ³ Hospital Clínico Universitario de Zaragoza "Lozano Blesa" (Zaragoza); ⁴ Ipsos (Londres); ⁵ AMGEN Spain S.A. (Barcelona)

INTRODUCCIÓN

- Las metástasis óseas son una complicación frecuente en pacientes con cáncer en fase avanzada, especialmente en cáncer de mama (CM) y cáncer de próstata (CP), ya que afecta al 65-75% de los pacientes¹.
- Los pacientes con metástasis óseas son susceptibles de sufrir fracturas patológicas, radioterapia ósea, cirugía ósea o compresión de la médula ósea, denominados habitualmente Eventos Relacionados con el Esqueleto (EREs)^{2,3}.
- Aproximadamente un 50-70% de los pacientes con metástasis óseas sufrirán EREs si no reciben tratamiento preventivo³⁻⁶, los cuales suponen una drástica reducción de la calidad de vida de los pacientes¹ y se asocian a unos costes de manejo elevados^{7,8}.
- En la actualidad, los bifosfonatos (BFs) constituyen el tratamiento de elección para la prevención de los EREs. Según un estudio observacional retrospectivo multicéntrico llevado a cabo en España, el ácido zoledrónico es el fármaco de referencia en España ya que se usa en más del 90% de los pacientes tratados con BFs⁹.

MÉTODOS

- Se desarrolló un modelo en Excel[®] para estimar el coste anual de tratamiento de los pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos [CM, CP y otros tumores sólidos (OTS)] a partir de los recursos sanitarios destinados a la prevención de EREs con ácido zoledrónico en España.

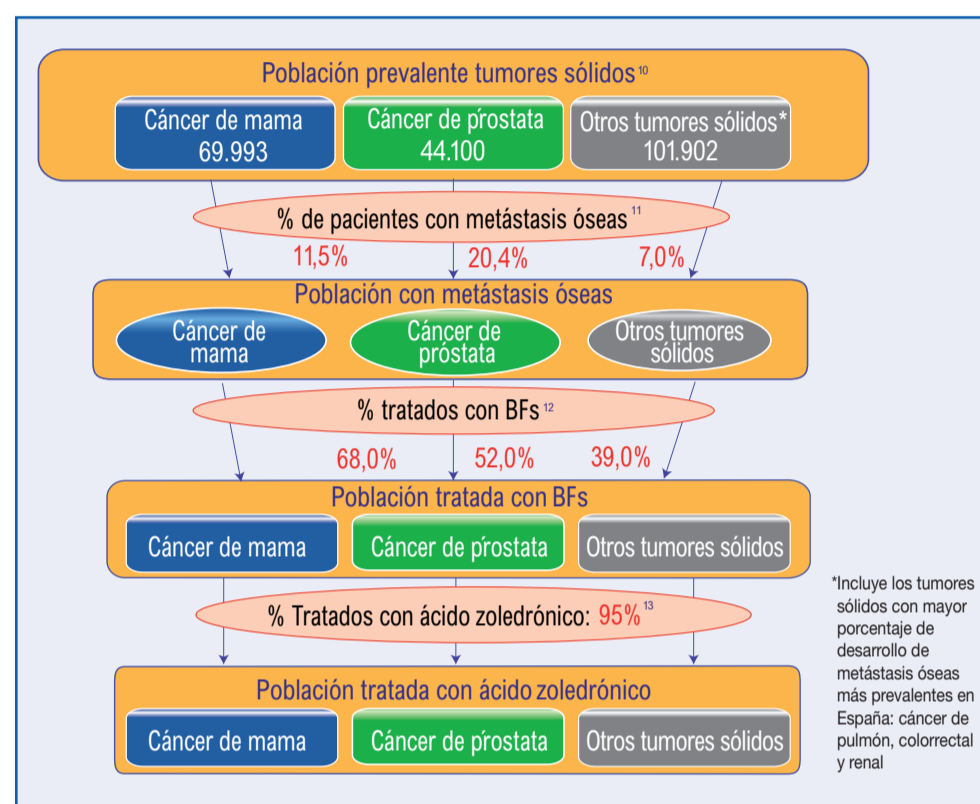
POBLACIÓN

- Para la estimación de la población diana se utilizó la población prevalente en España con CM, CP y OTS y se aplicaron los datos epidemiológicos indicados en el algoritmo de la figura 1.

COSTES

- Se incluyeron los siguientes costes directos sanitarios:
 - Coste farmacológico
 - se calculó en función del promedio de administraciones anuales de ácido zoledrónico por tumor calculada a partir del estudio "Ipsos European Tandem Oncology Monitor"¹⁴.
 - Coste de administración
 - se asumió el coste de la estancia en un hospital de día por cada administración de ácido zoledrónico.
 - Coste de monitorización
 - se asumió la realización de una determinación de calcemia y un análisis de creatinina sérica previo a cada administración de ácido zoledrónico.

Figura 1. Algoritmo para la estimación de pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos tratados con ácido zoledrónico en España



OBJETIVOS

Estimar el coste anual de tratamiento con ácido zoledrónico para la prevención de EREs en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos desde la perspectiva del Sistema Sanitario Público español.

- Los costes de administración y monitorización se computaron sólo para los pacientes que no recibían quimioterapia intravenosa de forma concomitante al tratamiento con ácido zoledrónico, porcentaje estimado en el 38,0%, 35,5% y 47,9% de los pacientes para CM, CP y OTS respectivamente¹⁴.
- Los costes unitarios se obtuvieron de eSalud, una base de datos de costes sanitarios nacionales¹⁵ (tabla 1).
- Los costes se expresan en euros (€, 2011).

Tabla 1. Costes unitarios

	Coste (€, 2011)
Ácido zoledrónico-Zometa [®] 1 vial de 4 mg (PVL por presentación) ¹⁶	256,36 €
Hospital de día (coste por día de estancia) ¹⁵	222,00 €
Análisis de calcemia ¹⁵	3,42 €
Análisis de creatinina en sangre ¹⁵	2,44 €

RESULTADOS

POBLACIÓN

- En España se estima que 12.289 pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos son tratados anualmente con ácido zoledrónico para prevenir los EREs (tabla 2).

Tabla 2. Estimación del número de pacientes tratados con ácido zoledrónico en España

	Cáncer de mama	Cáncer de próstata	Otros tumores sólidos
Pacientes con cáncer y metástasis óseas	8.049	8.996	7.140
Pacientes tratados con bifosfonatos	5.473	4.678	2.785
Pacientes tratados con ácido zoledrónico	5.200	4.444	2.645
Población diana (total pacientes tratados con ácido zoledrónico)	12.289		

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

- Considerando las distintas pautas posológicas del ácido zoledrónico en práctica clínica habitual en España en función de los distintos tipos de tumor, los pacientes reciben 15,5; 14,9 y 15,9 dosis de ácido zoledrónico al año en promedio en CM, CP u OTS respectivamente (tabla 3).

Tabla 3. Número medio de administraciones de ácido zoledrónico en un año

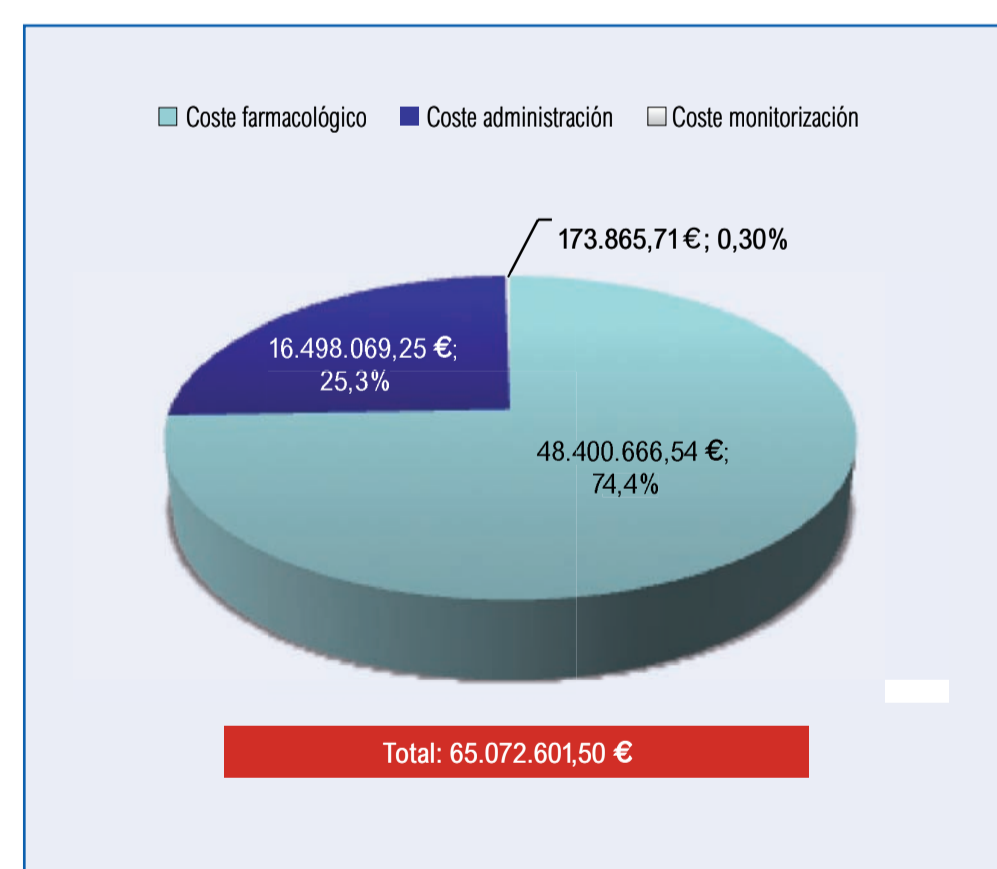
Pauta posológica	Cáncer de mama		Cáncer de próstata		Otros tumores sólidos	
	Distribución (n=71) ¹⁴	Adms./año	Distribución (n=211) ¹⁴	Adms./año	Distribución (n=190) ¹⁴	Adms./año
Administración semanal	2,8%		0,0%		2,6%	
Administración cada 3 semanas	31,0%		43,1%		43,2%	
Administración cada 4 semanas	66,2%	15,5	56,4%	14,9	54,2%	15,9
Administración cada 8 semanas	0,0%		0,5%		0,0%	

Adms./año: número total de administraciones anuales

COSTES TOTALES

- El coste total de tratamiento con ácido zoledrónico es de 65 millones de euros anuales para el global de tumores sólidos (figura 2).
- El coste farmacológico es la partida con mayor peso dentro del total (74,4%), seguida del coste de administración (25,3%) y del coste de monitorización (0,3%).

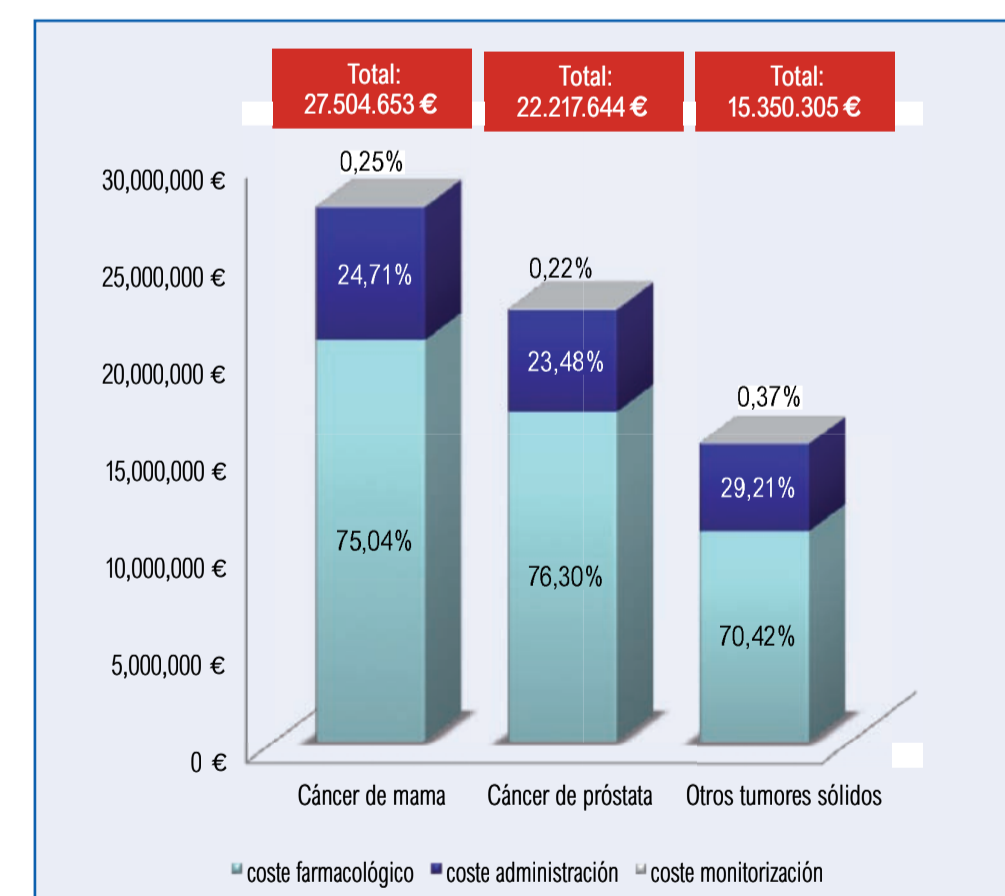
Figura 2. Costes asociados a la prevención de EREs en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos en España



COSTES POR TIPO DE TUMOR

- Por tipo de tumor, las pacientes con cáncer de mama son las que generan unos costes de manejo más elevado, seguidas de los pacientes con cáncer de próstata y los pacientes con otros tumores sólidos (figura 3).

Figura 3. Costes asociados a la prevención de EREs en pacientes con metástasis óseas de cáncer de mama, cáncer de próstata u otros tumores sólidos en España



LIMITACIONES

- A falta de estudios epidemiológicos publicados que informen sobre el porcentaje de pacientes con cáncer que presentan metástasis óseas por tipo de tumor en España, se ha realizado una estimación a partir de las opiniones de un panel de expertos, autores de este trabajo.
- En este análisis se presentan los costes anuales de tratamiento. Hay 2 factores que podrían influir en los resultados:
 - Los datos de frecuencia de administración de ácido zoledrónico y de porcentaje de sincronización con quimioterapia intravenosa proceden de un estudio transversal realizado a partir de fichas de pacientes¹⁵, con lo cual no se recogen las posibles variaciones de estos parámetros a lo largo de un año de tratamiento.
 - En algunos tumores la supervivencia de los pacientes con metástasis óseas puede ser inferior a un año (como el cáncer de pulmón en que la mediana de supervivencia es de 6-7 meses)³, con lo cual los resultados de costes anuales podrían estar sobreestimados.
- En este análisis se ha asumido que los costes de administración y monitorización de ácido zoledrónico para los pacientes que reciben quimioterapia intravenosa de forma concomitante son cero, lo cual podría estar infraestimando los resultados.

REFERENCIAS

- Coleman RE et al. Cancer Treat Rev. 2001;27:165-76.
- FDA. Guidance for Industry Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics. www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071590.pdf.
- Coleman RE et al. The Oncologist.2004;9:14-27.
- Lipton A et al. Cancer. 2000;88:1082-90.
- Saad F et al. J Natl Cancer Inst. 2004;96:879-82.
- Rosen LS. Cancer 2004;100:2613-21.
- Hechmati G et al. Value in Health. 2011;14:A455.
- Pockett RD et al. Eur J Cancer Care. 2010;19:755-60.
- Rodríguez-Penin I et al. Clin Oncol. 2010;28(suppl):abstr e19667.
- Cabanes A et al. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2009. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/epicancerjunio2009.pdf.
- Estimación procedente de panel de expertos.
- Estudio STARS (código AMGEN 20060392) datos internos AMGEN.
- Elaboración propia en base a una Información propiedad de IMS Health, S.A.
- Oncology Monitor. Ipsos Healthcare. Datos Julio-Septiembre 2011.
- Base de datos eSalud : www.oblikue.com (consulta: Febrero 2011).
- Base de datos BOT Plus web: www.portafarma.com (consulta: Febrero 2011).