

GASTO FARMACEÚTICO ASOCIADO A LA PRIMERA LÍNEA DE LOS LINFOMAS NO-HODGKIN EN ESPAÑA



Debén G¹, MD Collar JM², MSc

¹Complejo Hospitalario de A Coruña, A Coruña, España, ²Mundipharma Pharmaceuticals, Departamento Médico, Madrid, España.

CONTACTO: juanmanuel.collar@mundipharma.es

Poster # 080

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

- Los Linfomas No-Hodgkin (LNH) son un conjunto de diversas neoplasias hematológicas, y el 6º tipo de cáncer más frecuente en la mayoría de los países desarrollados¹.
- Los Linfomas No-Hodgkin Indolentes (LNHi) son un subtipo de LNH caracterizado por episodios de remisiones-recaídas, enlazando tratamientos sucesivos y representan el 40% de todos los LNH².
- Los pacientes con LNHi en estadios avanzados y alta carga tumoral suelen recibir una primera línea de inmunoterapia: Rituximab (Rtx) + quimioterapia (“fase de inducción”), seguida por una “fase de mantenimiento” con Rtx para los pacientes que hayan respondido en la inducción (entorno al 90%).
- Este patrón de tratamiento (inducción + mantenimiento) está recomendado por varias Guías de Práctica Clínica³⁻⁵, especialmente en el subtipo más prevalente: linfoma folicular (LF).
- Las autoridades sanitarias españolas están especialmente involucradas en la reducción del gasto farmacéutico, sobre todo en productos hospitalarios.
- El objetivo del estudio fue estimar el gasto farmacéutico asociado al tratamiento de 1ª línea del LNHi en España.

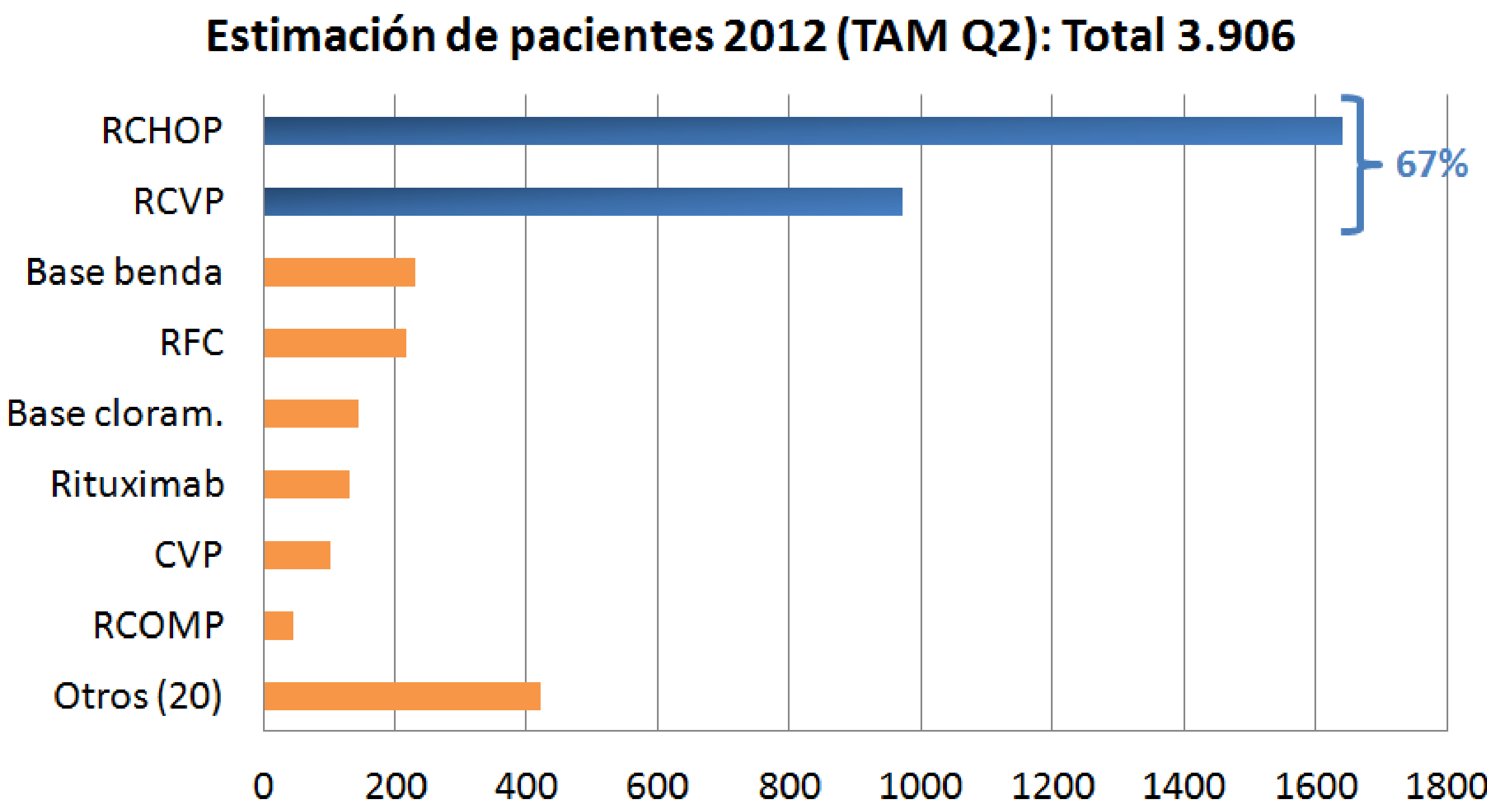
MÉTODOS (asunciones)

- La distribución de pacientes y sus tratamientos se obtuvieron de una investigación de mercados (IMS Oncology Analyzer™): 2º cuatrimestre del 2012⁶.
- Horizonte temporal: 12 meses de inducción + 24 meses de mantenimiento (datos retrospectivos).
- Perspectiva: Sistema Nacional Español de Salud⁷.
- Costes de tratamiento (€) 2012, de tarifas oficiales = Precio Venta de Laboratorio (PVL)⁸.
- Se consideró el descuento obligatorio establecido por el RD 8/2010 para 2 fármacos concretos: Rtx y Bendamustina (-7,5%).
- Las pautas de los tratamientos analizados se obtuvieron de las guías españolas de tratamientos onco-hematológicos⁹, de las fichas técnicas de bendamustina¹⁰ y del Rtx¹¹, y por la opinión del experto.
- Perfil de paciente para determinar las dosis de tratamiento: SC = 1,7m2; peso corporal = 70kg.
- Nº medio de ciclos/paciente durante la fase de inducción = 6-8, dependiendo de la combinación de citostáticos y 12 ciclos durante el mantenimiento con Rtx, como se detalla en su ficha técnica¹¹.
- Para el caso base, se asumió que los tratamientos con bendamustina (90mg/m2) eran en combinación con Rtx. En caso de bendamustina en monoterapia (se administrará a dosis superior: 120mg/m2).
- Mantenimiento con Rtx solamente en pacientes con LF que hayan respondido: ORR 90%.
- Del total de pacientes con LNHi, el 50% son LF.
- Los pacientes en mantenimiento con Rtx permanecen en tratamiento en un 90% de casos el 1er año y un 80% de casos el 2º año (caso base).
- Se realizó un Análisis de Sensibilidad univariante para comprobar la solidez de los resultados⁷.

RESULTADOS

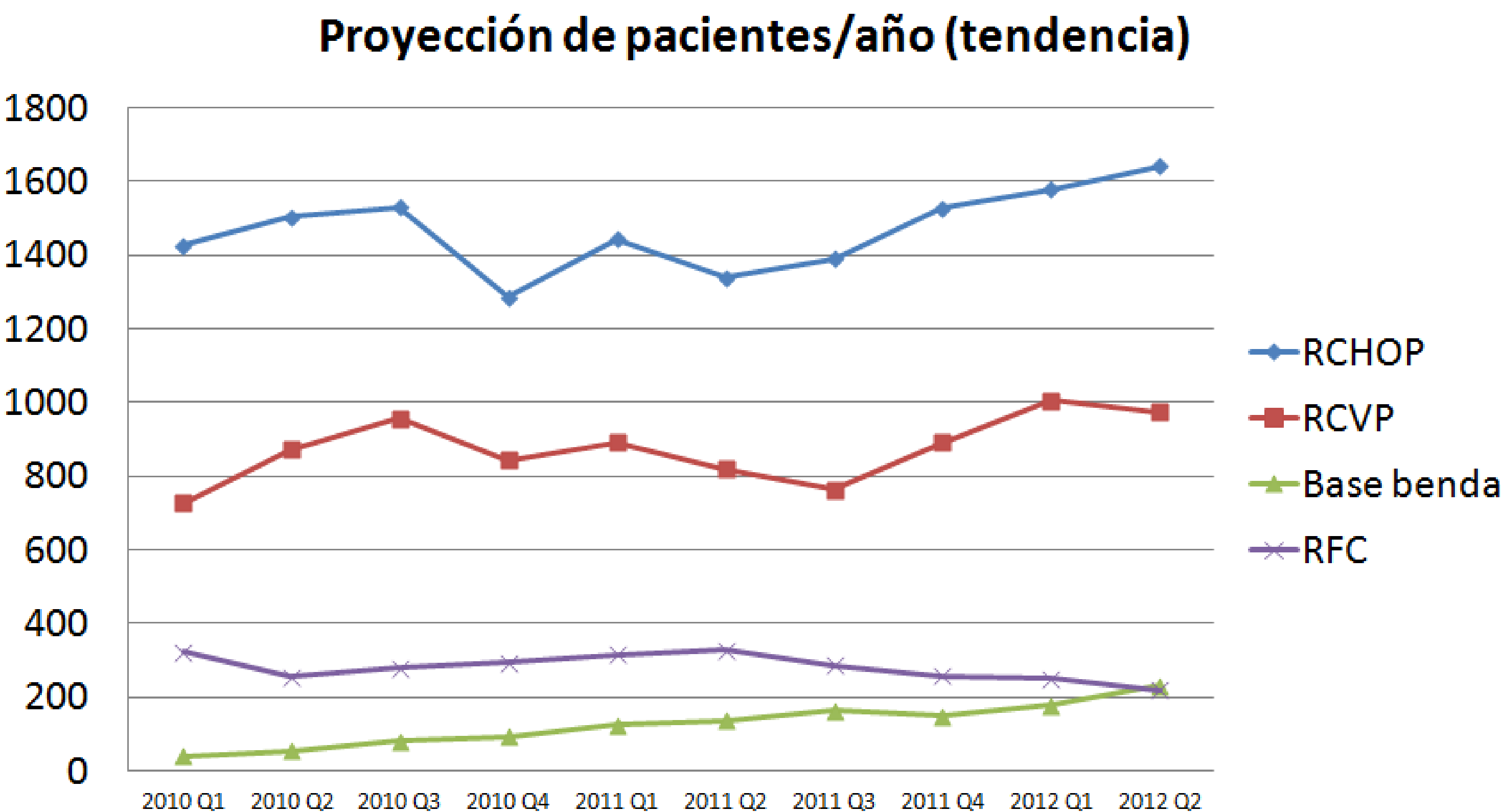
- Casi 2/3 de los pacientes tratados recibieron RCHOP o RCVP, esta última combinación se utiliza mayoritariamente en pacientes ancianos/frágiles, para evitar la toxicidad asociada a la doxorubicina estándar.
- El Rtx es la “piedra angular” de los tratamientos de inmunoterapia, incluyendo los de bendamustina o clorambucilo (Fig.1).

Fig.1: pacientes en tratamiento activo(1ª línea): Fase de Inducción



- Con los datos proyectados retrospectivamente durante 2,5 años, el número de pacientes medio que iniciaron tratamiento fue 3.573 [rango: 3.258-3.906], observándose una ligera tendencia de crecimiento.
- Considerando los 4 tratamientos utilizados con más frecuencia, se comprueba que las terapias con bendamustina están aumentando, fundamentalmente en combinación con Rtx (Fig.2).

Fig.2: Tendencia de pacientes en tratamiento (1ª línea): Fase de Inducción



- Durante la fase de inducción, se vienen a utilizar 6-8 ciclos de inmunoterapia, dependiendo de los citostáticos que vayan en el tratamiento (Fig.3).
- El mantenimiento con Rtx suele constar de 12 ciclos/2 años, a más de 1.600€/ciclo (última barra, Fig.3).
- Rtx es el medicamento más caro de la terapia, tanto durante la inducción como en el mantenimiento (Fig.4)

Fig. 3: Costes de tratamiento (€): Inducción/Mantenimiento

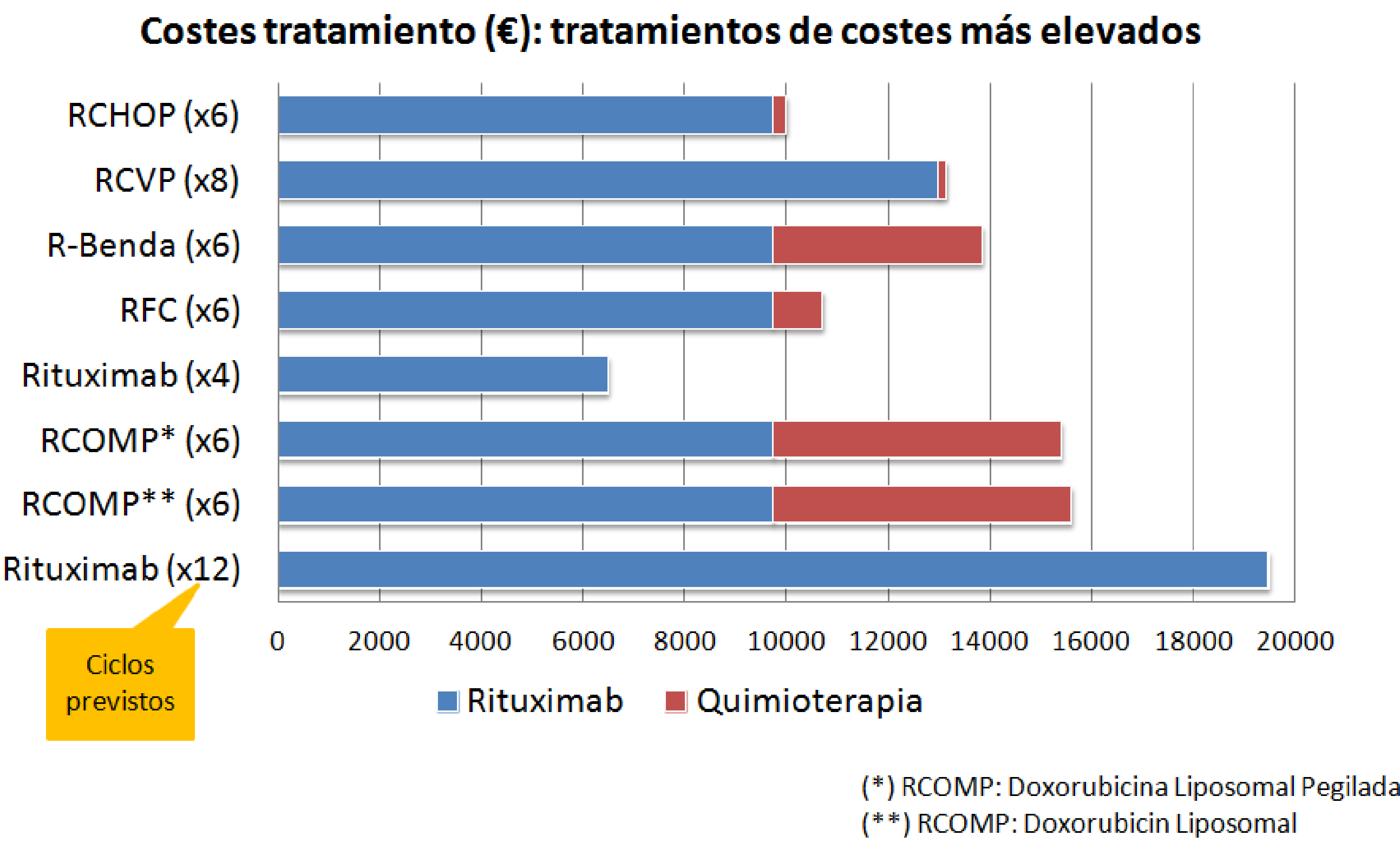


Fig. 4: Costes del tratamiento farmacológico del LNHi (MM€): Fases de inducción + mantenimiento

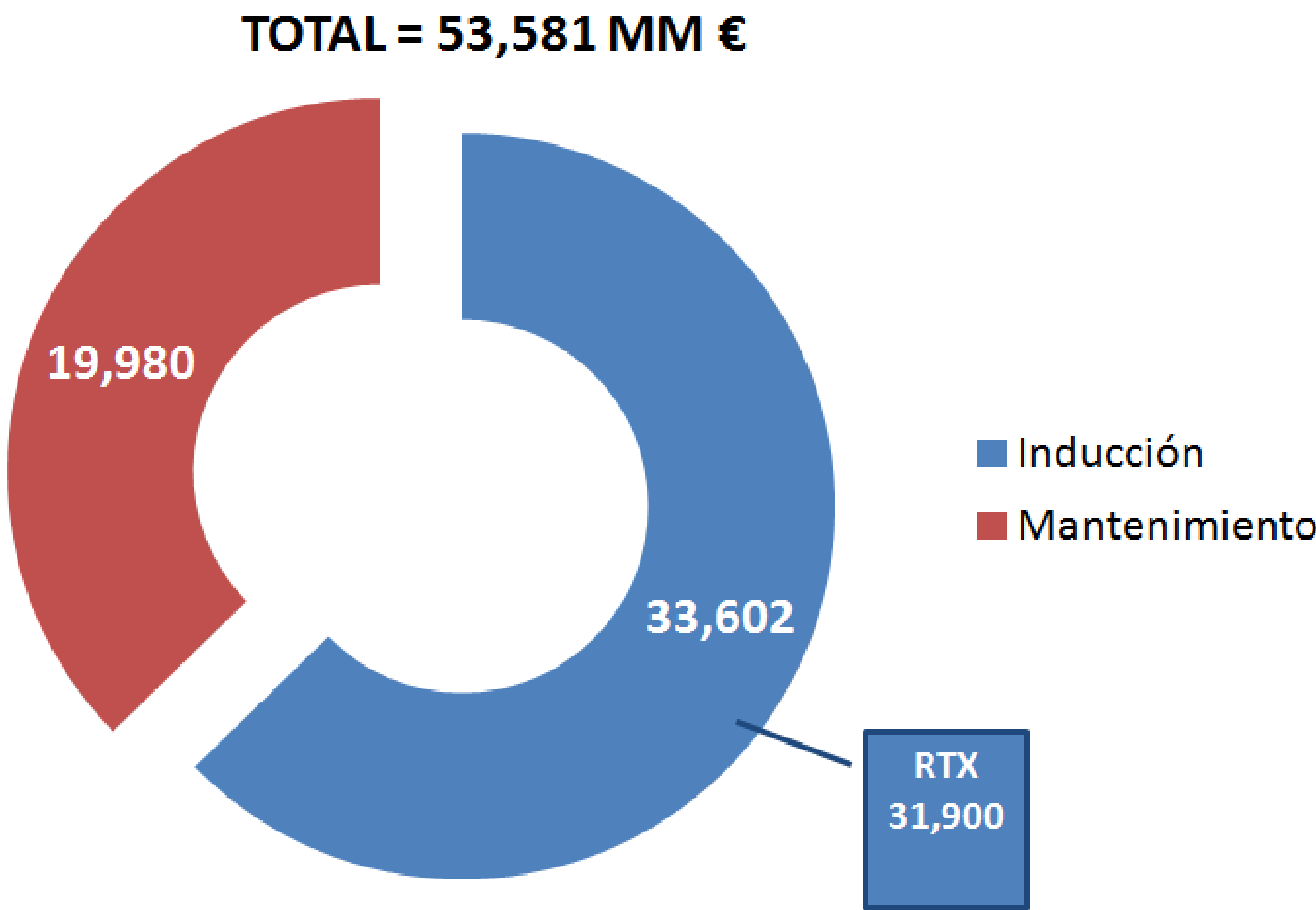
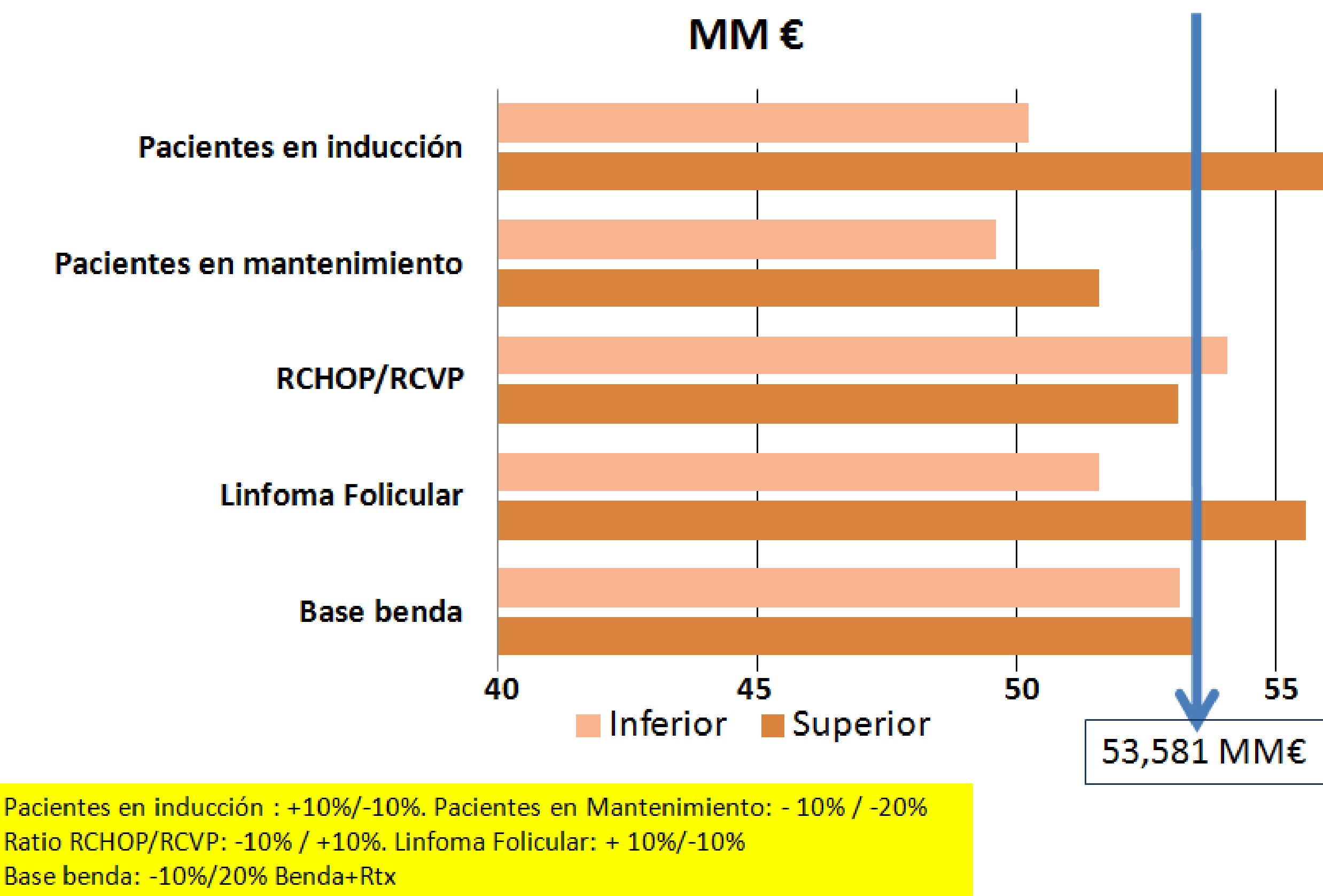


Fig. 5: Análisis de Sensibilidad (univariante)



CONCLUSIONES

- La primera línea de tratamiento del LNHi no tiene un elevado impacto económico en España, comparado con otras patologías oncológicas.
- El principal coste farmacológico se debe a la amplia utilización de Rtx.
- Rtx ha representado, sin duda, un importante hito en el tratamiento de esta patología, suponiendo una mejora clínica relevante, elevando el porcentaje de tasas de respuesta y prolongando el tiempo de supervivencia libre de progresión de los pacientes.

Referencias

- Jemal A, et al. Cancer statistics, 2009. CA Cancer J Clin 2009; 59: 225-49.
- Harris NL, et al. The WHO classification of neoplastic diseases of the hematopoietic and lymphoid tissues. Ann Oncol 1999;10:1419-32.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Non-Hodgkin's Lymphoma. Version 3.2012. NCCN. Org.
- Dreyling M, et al. Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 22 (suppl.6): vi63; 2011.
- López-Guillermo A, Caballero D, Canales M, et al (2011). Clinical practice guidelines for first-line/after-relapse treatment of patients with follicular lymphoma. Leuk Lymphoma 52 (suppl 3): 1-14.
- IMS Oncology Analyzer™. 2012 2nd QT wave.
- López-Bastida J et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gac Sanit 2010;24(2):154-170.
- COF. <https://botplusweb.Portalfarma.com>
- FEHH/PETHEMA. Pautas de quimioterapia en hemopatías malignas (5th ed.), 2009.
- Ficha técnica Bendamustina.
- Ficha técnica Rituximab.