



ARTÍCULO ORIGINAL

Coste evitado en medicamentos de ensayos clínicos en cáncer de próstata



M. Calvin-Lamas^{a,*}, P. Portela-Pereira^b, M.T. Rabuñal-Alvarez^a, S. Martínez-Breijo^b, M.I. Martín-Herranz^a y F. Gómez-Veiga^{b,c}

^a Servicio de Farmacia, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Sergas. Universidade da Coruña (UDC), A Coruña, España

^b Servicio de Urología, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Sergas. Universidade da Coruña (UDC), A Coruña, España

^c Servicio de Urología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

Recibido el 25 de febrero de 2015; aceptado el 6 de mayo de 2015
Disponible en Internet el 10 de junio de 2015

PALABRAS CLAVE

Beneficio económico;
Coste evitado;
Ensayos clínicos;
Medicamento en investigación;
Cáncer próstata

Resumen

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

Material y métodos: 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 € y un coste medio evitado por paciente de 5.118 €.

Conclusiones: 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.

© 2015 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marta.calvin.lamas@sergas.es (M. Calvin-Lamas).

KEYWORDS

Economic benefits;
 Cost avoidance;
 Clinical trials;
 Investigational drug;
 Prostate cancer

Drug Cost Avoidance in Prostate Cancer Clinical Trials**Abstract**

Objectives: 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. 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 696,002€ 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

© 2015 AEU. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El impacto derivado de la atención del cáncer supone una importante carga económica, tanto en su prevención como en su manejo¹. El cáncer de próstata es una de las enfermedades oncológicas más frecuentes, siendo a nivel mundial la segunda neoplasia más frecuente en hombres, representando el 12% de los cánceres de nuevo diagnóstico en Europa² y estimándose una incidencia en el año 2012 de 27.853 casos diagnosticados en España³.

Los ensayos clínicos (EC) son esenciales para la evaluación de la eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos. La participación en los mismos ofrece a los pacientes la oportunidad de acceder a terapias todavía no disponibles, además de contribuir al avance científico. Mientras que los beneficios intangibles son obvios para los pacientes, los investigadores y los gestores, los beneficios tangibles de llevar a cabo los EC no están tan ampliamente documentados⁴. Un beneficio económico de los EC, escasamente cuantificado, es el coste evitado en medicamentos como consecuencia de su aportación gratuita por los promotores.

El coste evitado se define como un gasto que se habría tenido que pagar si el paciente no participase en un EC con aportación gratuita de los medicamentos⁵⁻⁷. En el contexto actual de contención de costes, parece aconsejable conocer el coste evitado en medicamentos en investigación, que cada vez afectan a un mayor número de pacientes. En los últimos años se ha observado un incremento en el número de EC aprobados⁸, y según datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el período 2009-2013 la situación en relación con la autorización de EC en España ha mostrado una tendencia bastante estable⁹.

En nuestro estudio, consideramos 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.

Nuestro objetivo es determinar el coste evitado en medicamentos en investigación en EC en cáncer de próstata realizados por el servicio de urología de nuestro hospital, en un período de 18 años, desde la perspectiva del sistema nacional de salud.

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional de prevalencia, con recogida de datos retrospectiva de los EC en cáncer de próstata realizados por el servicio de urología en un complejo hospitalario universitario de tercer nivel (1.419 camas) en un área sanitaria de 557.357 habitantes, durante el período 1996-2013.

Los criterios de selección considerados fueron los siguientes:

Criterios de inclusión: EC iniciados en el período de estudio con medicamentos en investigación comercializados actualmente que permitan realizar una valoración económica directa.

Criterios de exclusión: EC con medicamentos en los que no es posible realizar valoración económica directa y EC sin pacientes incluidos.

Las fuentes de datos utilizadas fueron los archivos de cada EC, el aplicativo informático de gestión de EC del servicio de farmacia, la base de datos BotPlus[®] para determinar el precio de venta al público de cada medicamento (PVP) y el aplicativo informático de gestión del servicio de farmacia para determinar el precio de adquisición de los medicamentos de uso hospitalario y diagnóstico hospitalario

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3843230>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3843230>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)