

# Análisis de impacto presupuestal de docetaxel para cáncer de próstata

### Grupo desarrollador

Grupo de Investigación en Economía de la Salud, Universidad de Cartagena – Fundación Salutia

### Autores

Martín Romero MD (c) PhD,  
Rubén Marrugo Eco (c) Msc,  
Germán Acero Fin, S  
Oswaldo Sánchez MD Epid.

### Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Diana Isabel Osorio

### Fuentes de Financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

### 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 del proceso, por lo que se asume que el proceso de análisis de impacto presupuestal de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata se clasifica, según su extensión, en (i) localizado (ii) localmente avanzado y (iii) avanzado, este último referido a condiciones metastásicas. El tratamiento del cáncer avanzado está orientado a la privación de la estimulación androgénica, a través del uso de hormonoterapia o mediante cirugía.

Sin embargo y pese a estas alternativas terapéuticas, un porcentaje significativo de pacientes con cáncer hormono dependiente se tornan resistentes al tratamiento después de uno a tres años, lo que se refleja en un continuo crecimiento del tumor. Hasta hace 10 años, todos los tratamientos para el cáncer de próstata hormono refractarios (CPHR) eran paliativos y no se brindaban tratamientos que buscaran prolongar las tasas de supervivencias. Sin embargo en la actualidad existen opciones terapéuticas para el tratamiento del CPHR que mejoran la supervivencia (1). En el 2004 Docetaxel fue aprobado para esta indicación, basado en los resultados presentados en los ensayos pivotaes SWOG 9916 y TAX-327.

La Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico tratamiento rehabilitación del cáncer de próstata (Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias e Instituto Nacional de Cancerología, 2013) recomienda en el caso de pacientes refractarios al manejo hormonal y candidatos a manejo con quimioterapia, emplear el régimen docetaxel en combinación con prednisona por 10 ciclos de tratamiento.

Este estudio tiene como objetivo estimar el impacto presupuestal que tendría la incorporación del docetaxel al Plan Obligatorio de Salud (POS) para el tratamiento del cáncer de próstata.

## TRATAMIENTO ACTUAL

Actualmente el docetaxel no se encuentra cubierto por el Plan Obligatorio de Salud (POS). Para efectos de este análisis se utilizó como comparador la quimioterapia convencional (mitoxantrona más prednisona).

## TECNOLOGÍA EVALUADA

Docetaxel: El docetaxel es un medicamento empleado en el tratamiento de diferentes tipos de cánceres como seno, pulmón, próstata, cabeza y cuello, entre otros. Es de origen semisintético, pertenece al grupo de los taxanos, inhibe la división celular y causa la muerte de las células. Para el cáncer de próstata se utiliza en aquellos casos en los que es avanzado refractario al manejo hormonal en combinado con prednisona (Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias e Instituto Nacional de Cancerología, 2013). Pertenece al grupo de los taxanos.

## INSUMOS Y MÉTODOS

- Estrategias de búsqueda, fuentes de información, decisiones y justificaciones

**Guías de práctica clínica:** Guía de práctica clínica (GPC) (Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias e Instituto Nacional de Cancerología, 2013) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del cáncer de próstata. La guía contiene datos de la incidencia de la enfermedad, más no datos de prevalencia.

- Consulta SISPRO

Enfermedad	Códigos	Nombre	Nº Pacientes
Cáncer de próstata	C61X	Tumor maligno de la próstata	18.851

**Fuente:** Estimación mediante SISPRO 2012.

**Revisión de la literatura especializada:** Como fuente de información para obtener los datos epidemiológicos, se utilizó la información del observatorio especializado, en este caso GLOBOCAN (2008) y sus proyecciones para 2013.

- Consulta Globocan

La estimación de la prevalencia de la enfermedad fue obtenida del observatorio internacional de cáncer (GLOBOCAN, 2008), según esta fuente existen 19.143 pacientes con cáncer de próstata en Colombia, estimación de incidencia a cinco años.

**Prevalencia:** número de casos/población total\*k  
 $P = 19.143 / 23.264.059 * k$   
 $P = 82.28 * 100.000$

**Incidencia:** La GPC de cáncer de próstata menciona diferentes estimaciones que calculan el número de casos nuevos de cáncer por año, estos varían entre 6.500 y 8.000, además referencian una tasa ajustada por edad, la cual oscila entre 40,5 y 45,9 por cada 100.000 hombres. Sin embargo, y dado que no se desea realizar comparaciones entre poblaciones, se tomará el número de casos nuevos globales para calcular una tasa cruda global.

Tasa global cruda Ca. Próstata (TGCa.P)

$TGCa.P = \text{número de casos nuevo/población expuesta} * K$

Población expuesta = (población hombres – prevalencia de Ca próstata)

Población hombres = estimación DANE

Número de casos nuevos = Promedio de la estimación reportada en la GPC

$TGCa.P = 7.500 / (23.264.059 - 19.143)$

$TGCa.P = 32,26 * 100.000$

#### - Decisión

**Población con la condición de salud:** se estima una prevalencia para hombres, a nivel general de 82,28 por cada 100.000 habitantes y una incidencia de 32,26 por cada 100.000 habitantes. (Calculada a partir de datos reportados en la GPC y GLOBOCAN (2008)).

**Población refinada:** el 38% correspondían a estadios avanzados (estadios III o IV), de los cuales la mayoría tendrán una resistencia al tratamiento hormonal en promedio a los 18 meses, este dato NO sería el total de los pacientes susceptibles a la tecnología dada la mortalidad por la enfermedad antes de presentar resistencia al tratamiento, calculando una supervivencia de 29% a 5 años, el 71.6% estarían vivos y serían susceptibles al tratamiento. Por ende el refinamiento asciende a 27.2%.

#### - Tratamientos

Unidad de medida: mg

**Docetaxel:**

La European Medicines Agency y U.S. y la US Food and Drug Administration, recomienda en la ficha técnica para este medicamento dosis de docetaxel de  $75 \text{ mg/m}^2$  administrados de forma continua, 5 mg de prednisona dos veces al día cada 21 días por 10 ciclos de tratamiento (4).

Dosis: 12

Área:  $1,7 \text{ m}^2$

Frecuencia de uso: 1 dosis (Día 1)

Duración de tratamiento: 52 Semanas

### **Prednisona:**

Tecnología complementaria tanto de Docetaxel como de Mitoxantrona.

Dosis: 5

Frecuencia de uso: 2 veces al día (Día 1)

Duración de tratamiento: 52 Semanas

### **Mitoxantrona:**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su ficha técnica del producto, recomienda una dosis de 12 mg/m<sup>2</sup> administrados como perfusión intravenosa de corto tiempo con intervalos de 21 días en combinación con 10 mg de prednisona administrada oralmente (5).

Dosis: 12

Área: 1,7 m<sup>2</sup>

Frecuencia de uso: 1 dosis (Día 1)

Duración de tratamiento: 52 Semanas

#### **- Horizonte temporal**

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el POS en el año 1.

#### **- Perspectiva**

La perspectiva de este AIP corresponde al tercero pagador, que en este caso es el sistema General de Seguridad Social en Salud.

#### **- Costos y métodos de costeo**

La estimación de costos se realizó de la siguiente forma:

- a) Búsqueda de los medicamentos en las circulares de tope de precios de medicamentos expedidas por el Ministerio de Salud, comenzando la búsqueda desde la circular más reciente y determinando el precio de acuerdo a la presentación del medicamento.
- b) Búsqueda de los precios de medicamentos en el SISMED durante el año 2012 estableciendo los siguientes filtros: tipo de precio- venta, tipo de entidad – LAB y canal –

institucional. En caso de no encontrarse resultados para LAB se consideró mayoristas (MAY) y si no se encontraba en el canal institucional se consideró comercial (COM).

- c) El precio base se estableció como el promedio ponderado de los precios promedio del SISMED para el medicamento establecido según la cantidad vendida. Los precios máximos y mínimos (análisis de sensibilidad) se determinan como el promedio ponderado según la cantidad vendida de los precios máximos y mínimos reportados en el SISMED respectivamente.

#### Docetaxel:

- Costo mínimo por mg: \$1.286,8
- Costo medio por mg: \$2.515,00
- Costo máximo por mg: \$5.769,0

#### Mitoxantrona:

- Costo mínimo por mg: \$ 4.685,2
- Costo medio por mg: \$ 6.473,0
- Costo máximo por mg: \$ 9.180,2

#### Prednisona:

- Costo mínimo por mg: \$ 3,8
- Costo medio por mg: \$ 4,5
- Costo máximo por mg: \$ 15,9

#### Trombocitopenia:

- Costo mínimo por evento: \$750.136
- Costo medio por evento: \$2.511.566
- Costo máximo por evento: \$3.265.444

#### Vómito:

- Costo mínimo por evento: \$300.000
- Costo medio por evento: \$750.032
- Costo máximo por evento: \$1.000.000

El costo máximo de docetaxel fue obtenido de la Circular 4 de 2012, mientras que el precio medio y mínimo fue obtenido de SISMED 2012. El precio de mitoxantrona y prednisolona se obtiene a partir de SISMED 2012, ponderando por unidades. Por su parte, el precio de vomito fue obtenido del informe preliminar que busca estimar el costo del cuidado paliativo en Colombia realizado en asocio entre la Fundación SALUTIA y la Universidad de la Sabana Y trombocitopenia del RIPS de dos áreas territoriales (Boyacá y Valle) de las cuales se tiene autorización de información.

- **Modelo**

**Población objetivo:** pacientes con diagnóstico cáncer de próstata avanzado, hormono-refractario.

**Frecuencia de eventos (adversos o evitados):** los eventos adversos contemplados para pacientes tratados con ambas tecnologías en evaluación fueron el vómito y la trombocitopenia (GLOBOCAN, 2008). Ambos tienen frecuencia de un evento por paciente, bajo el supuesto que ningún paciente repite dicho evento. La proporción de pacientes tratados con Docetaxel que sufren de vómito es el 2%, y la trombocitopenia es el 1%. Mientras la proporción de pacientes tratados con Mitoxantrona que sufren de vomito es el 11,3%, y la trombocitopenia en el 0,3%.

Escenarios:

**Tabla 1.** Escenario 1

Escenario 1	Año	Mitoxantrona	Docetaxel
	Año 1	50%	50%
	Año 2	30%	70%
	Año 3	20%	80%

**Tabla 2.** Escenario 2

Escenario 2	Año	Mitoxantrona	Docetaxel
	Año 1	40%	60%
	Año 2	40%	60%
	Año 3	40%	60%

Contemplando un escenario fijo y una escenario móvil. En el primero, contemplamos una participación de 50% vs 50% hasta llegar al 70%, mientras en el segundo estimamos que la tecnología evaluada puede llegar hasta el 60% de participación del mercado en los próximos años, esto explicado por existen estudios comparados directos (SWOG 9916 y TAX-327) que



muestran una mejoría significativa en la supervivencia global de docetaxel mas prednisona en comparación mitoxantrona más prednisona.

Los escenarios contemplados en este análisis de impacto presupuestal fueron discutidos dentro del grupo desarrollador conformado por:

1. Dr. Nelson Alvis MD, PhD
2. Dr. Martin Romero Prada MD, (c) PhD
3. Rubén Marrugo Figueroa Eco (c) MsC
4. Oswaldo Sánchez Villalobos MD, Epid.

## RESULTADOS

Los resultados de este análisis de impacto presupuestal, en el caso base (promedio) y escenarios planteados, se presentan en la siguiente tabla. Para la financiación de la tecnología evaluada en este documento, el Gobierno Nacional incurriría en un gasto estimado de 13 mil a 16 mil millones de pesos de acuerdo a los supuestos de cada escenario.

### Escenarios

Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 1	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 1
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 50%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 60%
\$ 13.988.222.072,75	\$ 16.785.866.487,30

## ANEXOS

- Archivo en Access con la plantilla AIP diligenciada.

## REFERENCIAS

1. Carballido Rodríguez, J. A. "Cáncer de próstata avanzado." Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud 22.2 (1998): 33-43.
2. Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias e Instituto Nacional de Cancerología (2013). Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico tratamiento rehabilitación del cáncer de próstata. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
3. GLOBOCAN (IARC) (2008). The GLOBOCAN project. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>