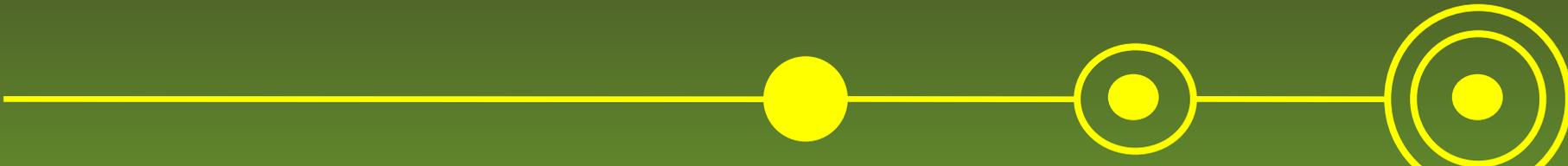


EVALUACIÓN ECONÓMICA DE XELOX VS. FOLFOX-4 CON Y SIN BEVACIZUMAB INTRAVENOSO PARA EL TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER COLORECTAL METASTÁTICO

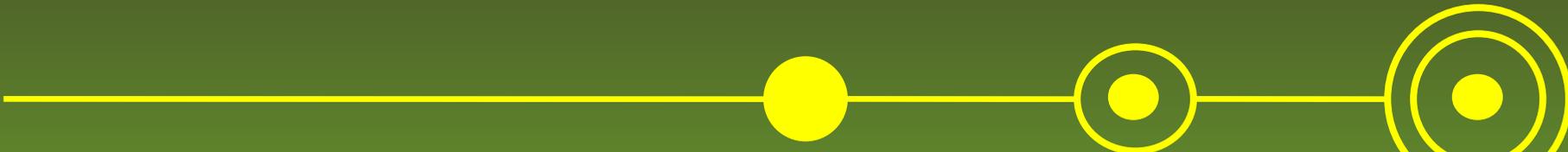
Ramon Salazar¹, Pilar García Alfonso², Joan Maurel³, Isabel Sevilla⁴,
Fernando Rivera⁵, Josep Darbà⁶, Gabriela Restovic⁷.

¹H. Durans I Reynals, Barcelona, Spain; ²H. Gregorio Marañón, Madrid, Spain; ³H. Clinic I Provincial, Barcelona, Spain ⁴H. Virgen de la Victoria, Malaga, Spain; ⁵H.U. Marqués de Valdecilla, Santander, Spain; ⁶Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain; ⁷BCN Health Economics & Outcomes Research, Barcelona, Spain.



Introducción

- El cáncer colorectal (CCR) es la 3ra causa más común de cáncer en el mundo con aproximadamente un millón de nuevos casos por año (GLOBOCAN 2002), lo cual corresponde a un 9,4% de todos los nuevos casos de cáncer (Parkin DM; 2001).
- En España, de todos los pacientes con cáncer, un 20% tiene metástasis al momento del diagnóstico, y un 50% de los pacientes con cáncer desarrollarán metástasis en el transcurso de la enfermedad (Viñes JJ et al; 2003).
- El tratamiento actual del CCR metastásico se base en la administración por infusión de 5-fluorouracilo (5-FU) y por vía intravenosa de leucovorin, irinotecan u oxaliplatino.
- Capecitabina ha demostrado ser al menos tan efectiva como los regímenes basados en 5-FU más leucovorin. Demostrando un perfil favorable de toxicidad y ofreciendo ventajas por su administración oral (Hoff PM et al ; 2001, Van Cutsem E et al; 2001).



Objetivos

- El objetivo de este estudio fue comparar los costes esperados en el ámbito español de los tratamientos en primera línea del cáncer colorectal metastásico: XELOX y FOLFOX-4 (con y sin bevacizumab).
- Los resultados del ensayo clínico con diseño factorial, aleatorizado, 2x2, han demostrado la no-inferioridad de XELOX vs FOLFOX-4 (Cassidy, JCO 2008). Por lo cual el análisis corresponde a un estudio de minimización de costes.

XELOX = Capecitabina + Oxaliplatino i.v.
FOLFOX-4= 5-FU + Leucovorin i.v. + Oxaliplatino i.v.

Material y métodos

- ✓ Datos: Los principales datos de administración de los fármacos vienen dados del ensayo clínico.
- ✓ Costes: Dado que se han analizado tanto la perspectiva del sistema de salud como la perspectiva social, se incluyen tanto los costes médicos directos como los costes indirectos.
 - La estimación de los costes sanitarios directos incluye: Coste de la quimioterapia, coste de hospitalización, coste de las visitas ambulatorias, coste de la medicación concomitante y coste de la implantación, mantención y extracción de la línea de acceso venoso central.
 - Los costes indirectos estimados son: coste del desplazamiento y coste del tiempo en el cual incurre el paciente para la administración de los fármacos.

Costes sanitarios directos por paciente (48 semanas)

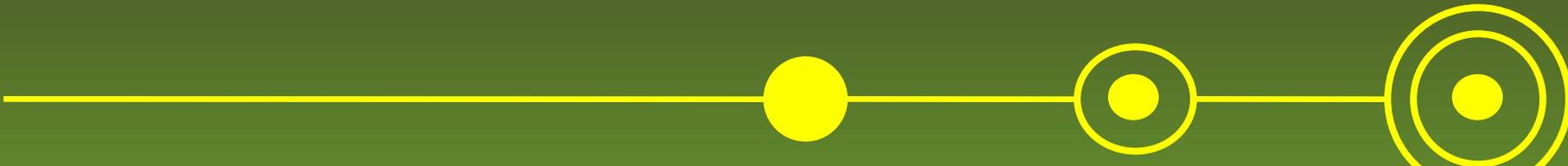
Coste Quimioterapia	XELOX	FOLFOX-4
Coste de los fármacos		
Capecitabina	2.101,31€	-
Oxaliplatino	4.468,47€	4.308,58€
5-FU Bolus	-	46,48€
5-FU Infusión continua	-	69,73€
Leucovorin		1.440,35€
Coste de administración	445,37	1.104,91
Coste medio por paciente	7.015,15 €	6.965,04 €

Coste acceso venoso central	XELOX	FOLFOX-4
% pacientes con catéter al inicio del estudio	20%	100%
reemplazados durante estudio	-	22,5%
removidos	4%	25%
Costes unitarios		
Implantar		470€
Remover		135€
Mantener		12€
Coste medio por paciente	117,11 €	773,35 €

Coste Hospitalización	XELOX	FOLFOX-4
% de pacientes	13,4%	12,7%
Duración estancia (días)	8,51	6,29
Coste día (€)	367€	367€
Coste medio por paciente	419,22 €	284,16 €

Coste Visitas ambulatorias	XELOX	FOLFOX-4
Relacionadas con EA	28,58€	22,84€
No relacionadas con EA	9,05€	10,73€
Coste medio por paciente	37,63 €	33,57 €

✓ El coste de la medicación concomitante considera el coste de los fármacos utilizados en el tratamiento de los efectos adversos (EA) severos (grados 3/4).



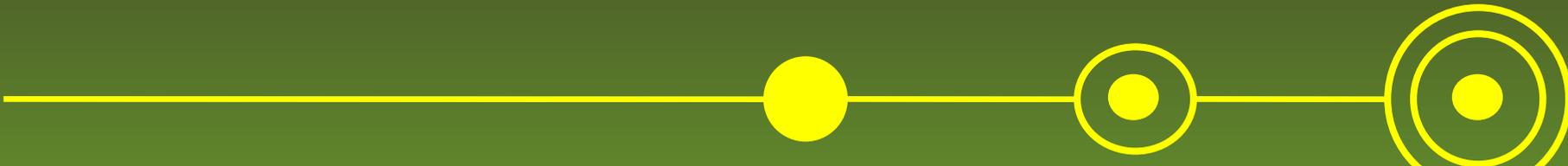
Costes sanitarios directos por paciente (48 semanas)

Costes	XELOX	FOLFOX-4
Coste Quimioterapia	7.015,15 €	6.965,04 €
Costes hospitalización	419,22 €	284,16 €
Coste visitas ambulatorias	37,63 €	33,57 €
Coste medicación concomitante	136,43 €	308,13 €
Coste acceso venoso central	117,11 €	773,35 €
Coste medio por paciente	7.725,53 €	8.364,24 €

✓ El tratamiento con XELOX presente menores costes directos, debido al menor coste en la administración de capecitabina (oral) y a que un menor número de pacientes requiere la implantación de un catéter.

Costes indirectos por paciente (48 semanas)

Coste desplazamiento	XELOX	FOLFOX-4	Coste tiempo	XELOX	FOLFOX-4
Coste por Km (€/Km)	0.52€	0.52€	Visitas ambulatorias en 48 semanas		
Viaje i/v(Km)	50 km	50 km	Tiempo de traslado por visita (hrs)	0.50	0.50
Coste del viaje	26€	26€	Espera (hrs)	1.00	1.00
Visitas por paciente			Tiempo en la visita (hrs)	0.80	0.71
Hospitalizaciones	1.14	0.77	Tiempo total	2.30	2.21
Administración	8.80	22.60	Administración por ciclo		
Visitas ambulatorias	1.09	0.96	Tiempo en desplazamiento (hrs)	0.50	0.50
Coste del desplazamiento hacia			Espera (hrs)	4.00	4.00
Hospitalizaciones	29.73 €	20.15 €	Administración de los fármacos (hrs)	2	4.67
Administración	230.88 €	587.60 €	Ciclos por régimen (oxaliplatino)	7.4	11.3
Visitas ambulatorias	28.22 €	24.84 €	Tiempo total	33.30	50.85
Coste medio por paciente	289 €	633 €	Hospitalizaciones		
			Días estancia hospitalaria	1.14	0,77
			Horas laborables no trabajadas	8	8
			Tiempo total	9.14	8,77
			Valor del tiempo (€/hrs)	10,58	10,58
			Coste medio por paciente		
			Visitas ambulatorias	26 €	22 €
			Administración	509 €	1,096 €
			Hospitalizaciones	97 €	66 €
			Coste medio por paciente	632 €	1.184 €



Costes indirectos por paciente (48 semanas)

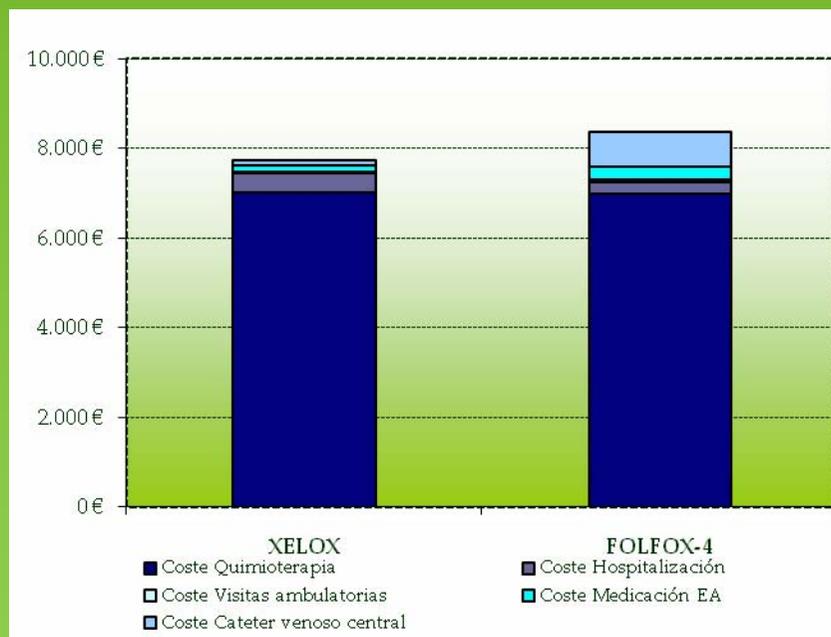
Costes	XELOX	FOLFOX-4
Coste del tiempo por pacientes	632 €	1.184 €
Coste del desplazamiento por paciente	289 €	633 €
Coste medio por paciente	921 €	1.816 €

✓ Los costes indirectos del tratamiento con XELOX son menores, ya que los pacientes realizan menos visitas y desplazamientos para la administración de capecitabina y por que solo la administración del oxaliplatino dentro del régimen de XELOX requiere del tiempo de los pacientes.

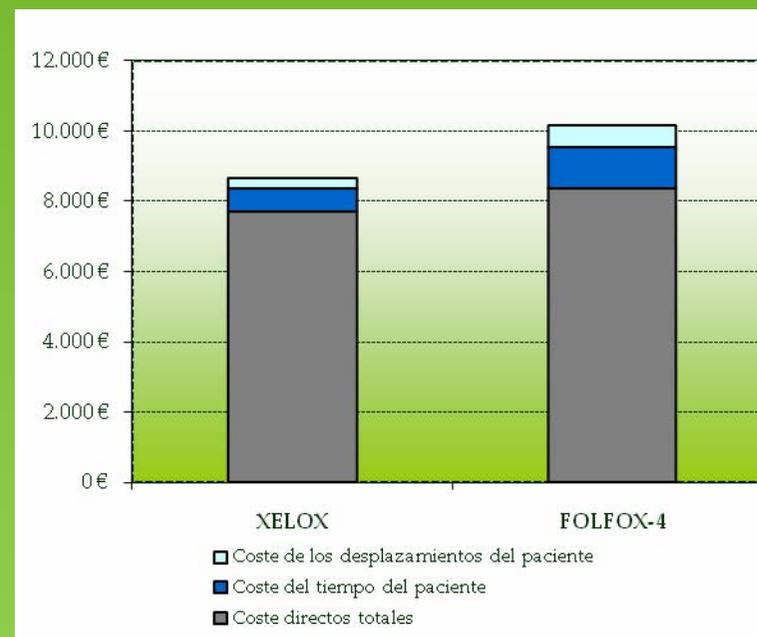
Resultados

Tratamiento	Costes totales por paciente	
	Perspectiva SNS	Perspectiva social
XELOX	7.725,53 €	8.646,41 €
FOLFOX-4	8.364,27 €	10.180,62 €
Diferencia	-638,71 €	-1.534,21 €

Perspectiva SNS



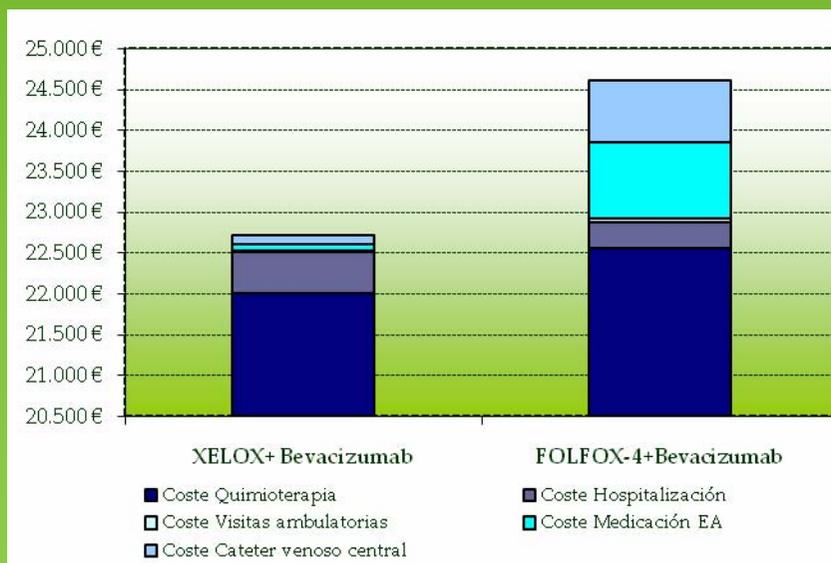
Perspectiva Social



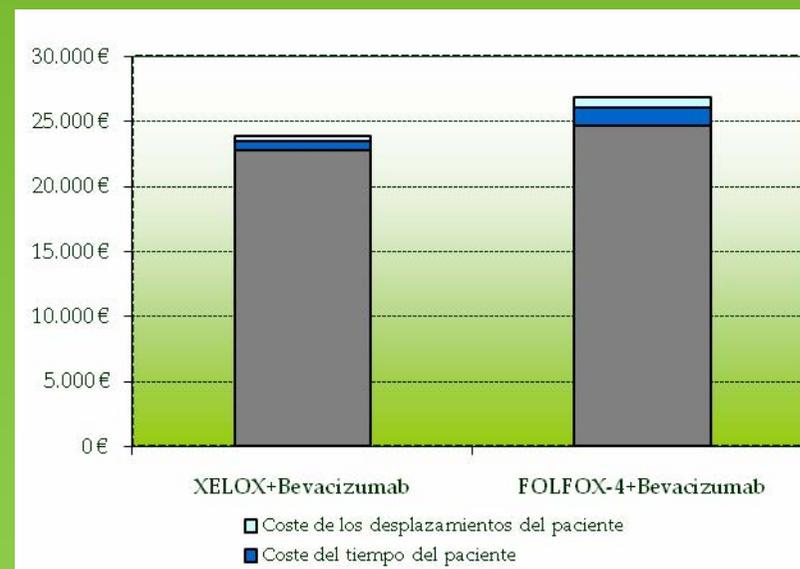
Resultados (considerando tratamientos +

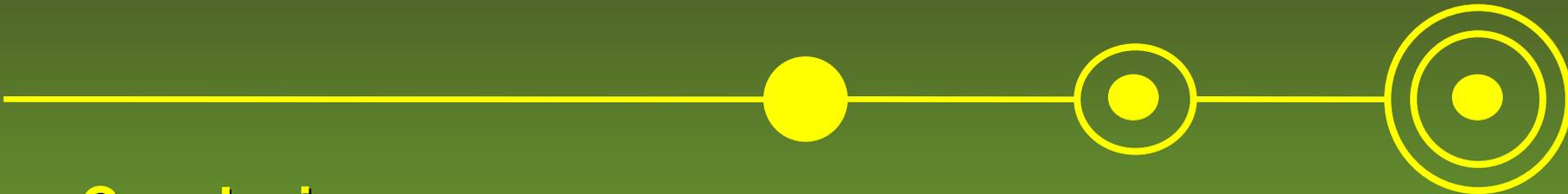
Tratamiento	Costes totales por paciente	
	Perspectiva SNS	Perspectiva social
XELOX+ Bevacizumab	22.710,26 €	23.808,86 €
FOLFOX-4 + Bevacizumab	24.597,53 €	26.811,64 €
Diferencia	-1.887,27 €	-3.002,78 €

Perspectiva SNS



Perspectiva Social





Conclusiones

- El tratamiento del cáncer colorectal metastásico con los regímenes con XELOX tiene un coste medio anual considerablemente menor comparado con los regímenes con FOLFOX-4.
- Este menor coste se debe principalmente al menor coste de administración de la capecitabina (no necesita de una línea de acceso venoso central) y a los menores ciclos de administración en el horizonte temporal del estudio.