

Repercusión económica de la actualización en la estabilidad de bortezomib

García Llopis P, Llopis Salvia P, Sarrió Montés G, Bagues Ruiz JA, Sánchez Castellón A, Sánchez Alcaraz A

INTRODUCCIÓN

Bortezomib es un agente antineoplásico inhibidor del proteasoma, cuya administración tiene como resultado la reducción del crecimiento tumoral en pacientes con mieloma múltiple.

En el mercado bortezomib se comercializa bajo el nombre de Velcade® (Janssen-Cilag), y la presentación es un vial estéril que contiene 3,5 mg de principio activo liofilizado. La ficha técnica del producto establece el periodo de validez del vial ya reconstituido en 8 horas, conservándolo a una temperatura <math><25^{\circ}\text{C}</math> y protegido de la luz.

El grupo de trabajo del hospital Jean Verdier, en Francia, ha estudiado la estabilidad de soluciones de bortezomib en diferentes condiciones, concluyendo que las soluciones de bortezomib son estables hasta 5 días protegidas de la luz y refrigeradas. A partir del 18 de mayo de 2007 se empezaron a aplicar los resultados de este trabajo en el Servicio de Farmacia de nuestro hospital.

OBJETIVO

Determinar cuantitativamente el impacto económico que ha supuesto la utilización de los nuevos datos de estabilidad de bortezomib en un Servicio de Farmacia de hospital.

MÉTODOS

Se aplican nuevos datos sobre la estabilidad de bortezomib, que amplían el tiempo de validez de la solución ya reconstituida de ocho horas a cinco días. El número de pacientes, las dosis y los ciclos administrados a cada uno, han sido analizados para comparar el coste del consumo de bortezomib con la estabilidad anteriormente utilizada y la actual. El 31 de diciembre de 2007 se hizo una descarga de los datos de todos los tratamientos con bortezomib administrados. Se dividió el año 2007 en dos periodos: desde el 26 de febrero (fecha de la primera administración de bortezomib) al 18 de mayo; y desde el 28 de mayo al 31 de diciembre. El primer periodo se corresponde con el tiempo en el que se estuvieron siguiendo las recomendaciones de la ficha técnica del producto y en el segundo periodo se aplican los nuevos datos de estabilidad. Con el precio de un vial de bortezomib (1.164,95€) se calcula el coste por administración y por tratamiento en cada periodo.

Tabla 1. Estabilidad de disoluciones de bortezomib de 1 mg/mL en jeringas a 5 y 22°C y en viales a 5°C

Día	% de concentración inicial remanente*		
	+5°C (oscuridad)		+22°C (luz)
	Vial	Jeringa	Jeringa
0	100.0±1.2	100.0±1.2	100.0±1.1
1	99.4±0.9	97.8±2.1	97.0±1.2
2	98.4±1.3	98.4±2.3	98.8±0.8
3	98.8±1.2	ND	97.2±2.2
4	97.6±3.6	ND	93.5±1.5
5	95.7±2.2	95.4±2.1	91.2±2.1

*Media ± DE de determinaciones duplicadas para 3 muestras en jeringa y 4 en vial.
ND: no determinado.
Modificado de Pascal André, Salvatore Cisternino, Fouad Chiadmi, Autrey Toledano, Joel Schalatter, Olivier Fain, and Jean Eudes Montan. *Stability of bortezomib 1 mg/mL solution in plastic syringe and glass vial*. Ann Pharmacother 2005;39:1462-6.

CONCLUSIONES

El ahorro en 2007 de 56.332,8€ debido a la aplicación de estudios de estabilidad de medicamentos pone de manifiesto la importancia de actualizar los datos de medicamentos de elevado coste. En este tipo de fármacos, pequeñas variaciones de consumo se traducen en grandes diferencias en el coste.

Palabras clave: bortezomib, estabilidad, evaluación económica

Referencia: Pascal André, Salvatore Cisternino, Fouad Chiadmi, Autrey Toledano, Joel Schalatter, Olivier Fain, and Jean Eudes Montan. *Stability of bortezomib 1 mg/mL solution in plastic syringe and glass vial*. Ann Pharmacother 2005;39:1462-6.

RESULTADOS

En el primer periodo se administran 31 dosis de bortezomib a 3 pacientes, utilizando un total de 29 viales. En el segundo periodo hay 9 pacientes, que reciben 141 dosis y suponen 85 viales de bortezomib.

La comparación del coste por administración en cada periodo muestra una reducción del 36% (1.089,8€ en el primero y 698,6€ en el segundo). Esto supone una diferencia de 391,2€ por administración, y de 1.564,6€ por ciclo de tratamiento (4 administraciones).

Con una media de 16 administraciones por paciente, la diferencia de coste en cada paciente llegaría a los 6.259,2€. Puesto que en el segundo periodo hay 9 pacientes en tratamiento, se ha reducido el gasto en bortezomib en 56.332,8€.

Tabla 2. Número de pacientes y dosis administradas

	1 ^{er} periodo	2 ^o periodo
Número de pacientes	3	9
Dosis administradas	31	141
Mg. administrados	69	296
Viales utilizados	29	85

Tabla 3. Coste del tratamiento con bortezomib por periodo (€)

	1 ^{er} periodo	2 ^o periodo	Diferencia
Coste total	33.783,6	98.508,2	-
Coste por administración	1.089,8	698,6	391,2
Coste por ciclo (4 admin.)	4.359,2	2.794,6	1.564,6

Gráfica 1. Coste del tratamiento con bortezomib por periodo

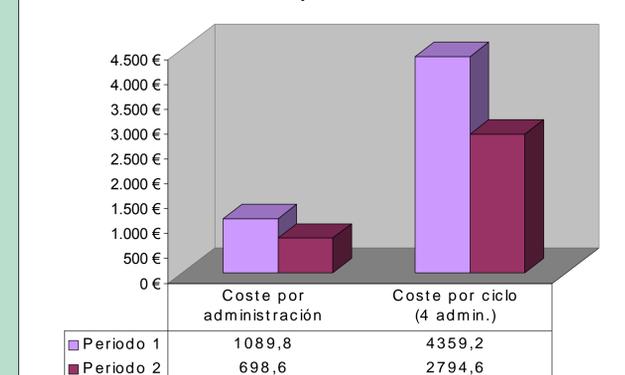


Tabla 4. Impacto económico total tras la actualización

Impacto económico por paciente	6.259,2 €
Impacto económico total (9 pacientes)	56.332,8 €