

Participar en un ensayo clínico ahorra costes farmacológicos, visitas a Urgencias e ingresos hospitalarios y mejora la supervivencia

► Así concluye el trabajo “Análisis en condiciones reales del coste-efectividad e impacto directo que supone la investigación clínica en la práctica clínica del carcinoma metastásico de células renales (mRCC) y tumores neuroendocrinos metastásicos G1-G2 dentro de un gran hospital público en España”, segunda mejor comunicación oral en la sesión CICOM del Congreso SEOM2019

AUTORES:

García-Garro S^{1,2}, Gajate P¹, Gómez-de-Salazar E³, Alonso-Gordo T¹, Rodríguez-Sagrado MA³, Molina-Cerrillo J¹, Manzano L⁴, Carrato A¹, Díez JJ⁵, Grande E²

¹ Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

² Servicio de Oncología Médica, MD Anderson Cancer Center. Madrid.

³ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

⁴ Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

⁵ Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid.

Los ensayos clínicos son el puente de unión entre la investigación básica y la asistencia clínica a pacientes. España es el país líder europeo con mayor número de ensayos clínicos¹ (50% se realizan en Oncología)². Sin embargo, la sanidad pública en España debe hacer frente a importantes amenazas. Existe una gran preocupación por el incremento del gasto sanitario en los últimos años y aún se desconoce el impacto que va a suponer en el gasto sanitario la crisis actual del COVID-19. Por otro lado, en España se está produciendo un envejecimiento

demográfico sin precedentes^{3,4}, que va a comprometer aún más esta sostenibilidad, ya que las personas de más edad son las que más recursos sanitarios consumen^{5,6}. Además, existe una relación directa entre envejecimiento e incremento de la probabilidad de sufrir cáncer^{7,8}, que se va a traducir en un incremento del coste del abordaje clínico oncológico (en 2013 ya supuso alrededor de 4.820 millones de euros⁹).

Por ello, nos planteamos las siguientes cuestiones: ¿Los ensayos clínicos son un gasto o son un ahorro para la Sani-

dad Pública? ¿La mera participación en un ensayo clínico supone algún beneficio para el paciente oncológico? ¿Pueden los ensayos clínicos aportar valor a la sociedad española?

En la revisión bibliográfica de estudios publicados donde se comparaban pacientes oncológicos de ensayos clínicos (EC) frente a pacientes que recibían terapia estándar (SOC), no existe una posición unánime sobre si los EC son un coste o un ahorro. Y en estudios de supervivencia, la mayoría coinciden en que la participación en EC supone un beneficio (tabla 1).

COSTE

NO AHORRO		AHORRO
MÁS COSTE	IGUAL COSTE	
2001 Bennett et al	1994 Bennett et al	2013 Liniker et al
2003 Goldman et al	2000 Bennett et al	2000 Quirk et al
		2000 Stinson et al
		2018 Capdevila et al

COSTE - EFECTIVIDAD

	Coste pacientes de ensayos clínicos	Supervivencia de pacientes de ensayos clínicos
1999 Wagner et al	Incremento del 5%	Mejora P < 0,05
2003 Du et al	Incremento del 20%	Mejora P < 0,05

SUPERVIVENCIA (Efectividad)

Incremento de la supervivencia pacientes de ensayos clínicos			Misma supervivencia pacientes de ensayos que no participan	
1985 Davis et al	Cáncer Pulmón	P < 0,05	2005 Vist et al	Rev. Bibliográfica
1986 Quoix et al	Cáncer Pulmón	P < 0,05	2009 Tanai et al	Cáncer Pulmón
1989 Striller et al	Oncohemato	P < 0,05	2016 Abu-Heilehet al	Cáncer Pulmón
1989 Karjalainen	Mieloma	P > 0,05	2016 Khoia et al	Cáncer Ovario
1994 Sriller ey al	Rev. Bibliográfica		2016 Keizman et al	Genitourinario
1995 Shea et al	Cáncer Pulmón	P < 0,05		
1999 Feuer et al	Genitourinario	P < 0,05		
2000 Roy et al	Cáncer Ovario	P > 0,05		
2002 ECRI	Rev. Bibliográfica			
2004 Peppercorn et al	Rev. Bibliográfica			
2009 Sorbye et al	Cáncer Colorrectal	P < 0,05		
2009 Robison et al	Cáncer Ovario	P < 0,05		
2011 Rochon et al	Cáncer Ovario	P < 0,05		
2012 Shahar et al	Glioblastoma	P < 0,05		
2013 Field et al	Glioblastoma	P < 0,05		
2016 Arrieta et al	Cáncer Pulmón	P < 0,05		

Tabla 1: Revisión bibliográfica de comparativa pacientes oncológicos EC vs. SOC. Análisis coste, supervivencia y coste-efectividad.

Metodología

Se recopilaron datos de pacientes metastásicos diagnosticados de TNE G1-G2 o CCR, cuyo tratamiento/ seguimiento se realizó entre 2010 y 2017 en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Se incluyeron pacientes de EC y pacientes SOC, y debían haber recibido: inhibidores tirosina kinasa, inhibidores multikinasa, inhibidor de la vía mTOR y/o análogos de somatostatina.

El cálculo de los gastos asociados al abordaje terapéutico se realizó según el organigrama de la ilustración 1.

Resultados

104 pacientes que fueron finalmente incluidos y sólo el 38% de los pacientes participaron en algún EC.

El gasto sanitario que supusieron los pacientes SOC ascendió a una media de 60.888 €/Pac frente a los 30.137 €/Pac EC (ver gráfica 1), cuyo ahorro era principalmente a nivel farmacológico (89%).

La supervivencia de pacientes de EC fue de 58 meses vs. 17 meses de pacientes SOC (p=0,008). Además, no dependió del ECOG medio de los pacientes (ver gráfica 2).

Los pacientes de EC hospitalizan menos (0,92 vs. 1,91; p<0,05), acuden menos al Servicio de Urgencias (0,78 vs. 3,81; p<0,05) pero sí realizan aproximadamente el mismo número de visitas al Servicio de Oncología Médica (19,77 vs. 19,53; p>0,05).

Y respecto a la posible asociación entre tiempo de permanencia en tratamiento con EC y la supervivencia, se observó que aquellos pacientes que sobrevivían habían permanecido más tiempo en tratamiento experimental (60,67% tiempo en tratamiento con EC vs. 39,33% tiempo en tratamiento SOC). ▶

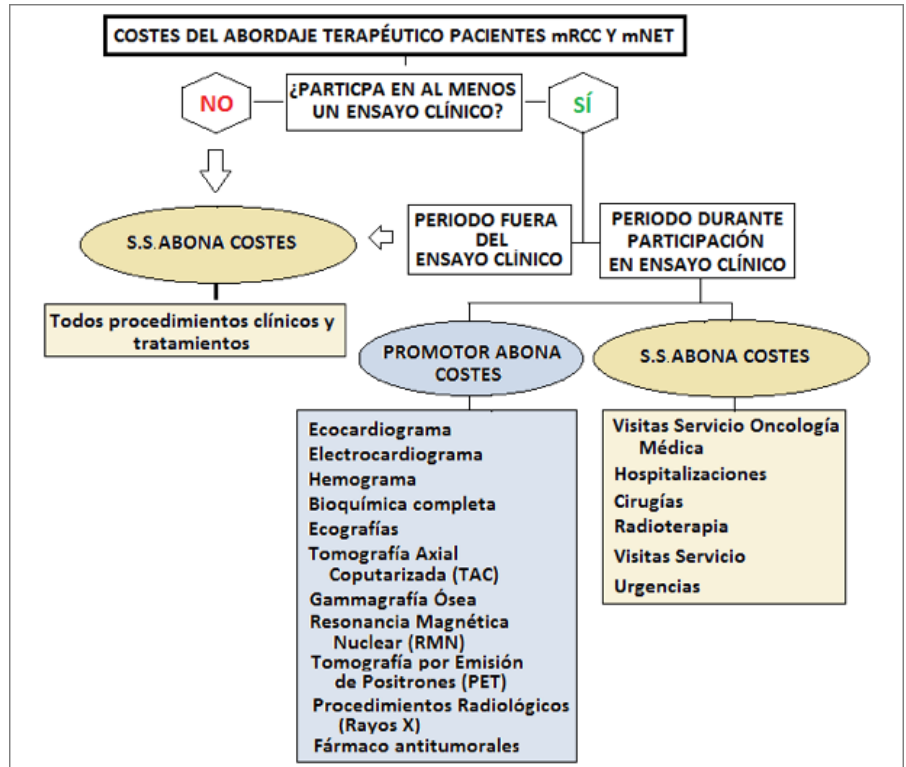
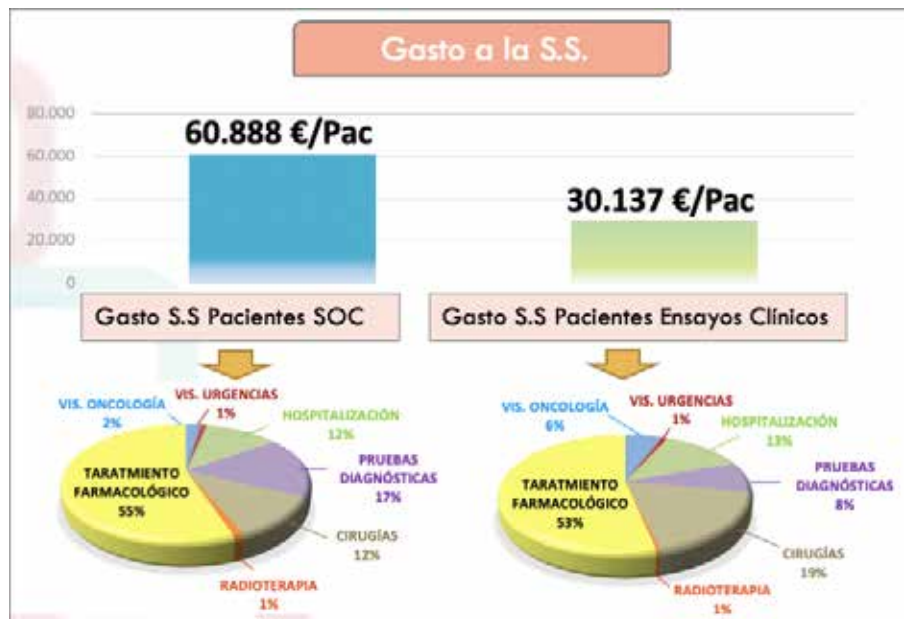
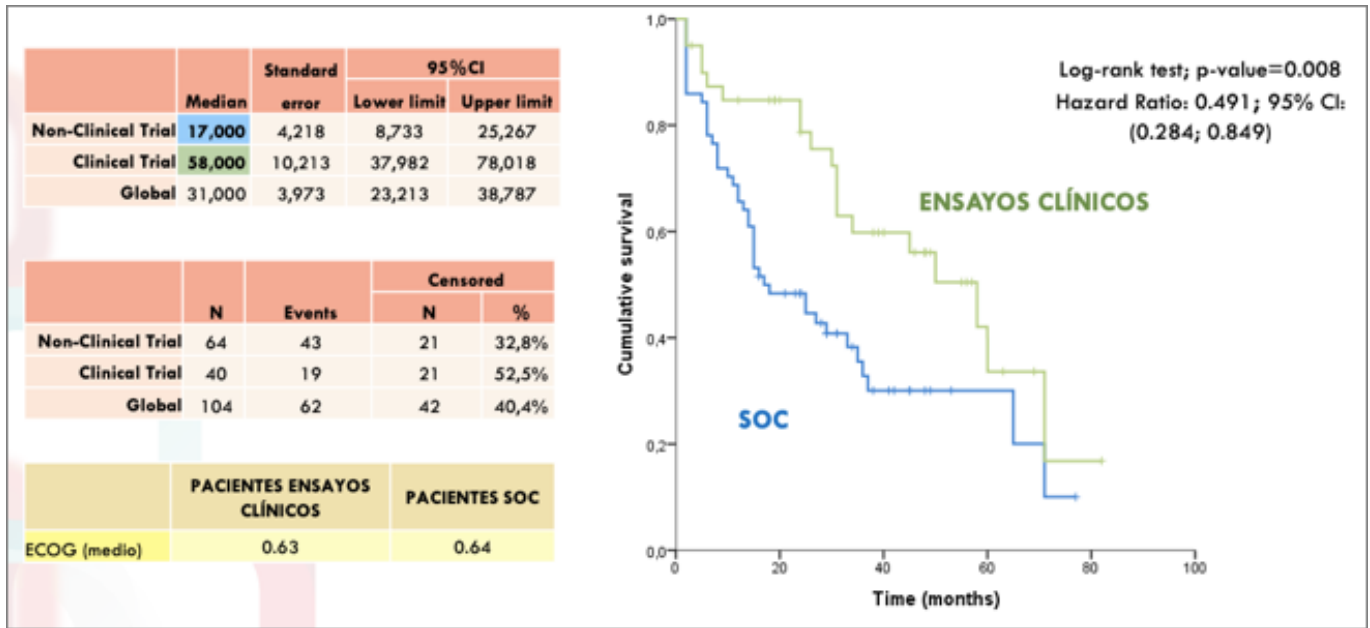


Ilustración 1: Esquema de abono de costes en función de participación o no en EC.



Gráfica 1: Gasto a la Seguridad Social de pacientes de ensayo clínico vs. pacientes tratados según práctica clínica habitual.



Gráfica 2: Supervivencia pacientes de EC vs. pacientes SOC.

► **Conclusiones**

La participación en ensayos clínicos supuso un ahorro de costes principalmente a nivel farmacológico (ya que los promotores proporcionan/ abonan medicación de estudio) y una mejora de la supervivencia de los pacientes ($p < 0,05$). Además, conlleva un número similar de visitas al Servicio de Oncología Médica pero menos visitas al Servicio de Ur-

gencias e ingresos hospitalarios que los pacientes SOC. Por último, se confirma la asociación positiva entre tiempo de permanencia en EC y la supervivencia.

Por lo tanto, los ensayos clínicos en Oncología pueden ser sinónimos de eficiencia no solo para la sanidad pública, sino que también la sanidad privada (pueden ser extrapolables), que debería

ser confirmada en otras patologías con mayor impacto, como cáncer de pulmón.

Agradecimientos

A todos los profesionales que han colaborado en esta investigación y a cada uno los 104 pacientes y sus familias que lo han hecho posible.

Contacto

silvia.garciagarro@gmail.com

Bibliografía

1. Farmaindustria, Medicamentos Innovadores - Plataforma Tecnológica Española. Datos y Análisis 24a Publicación. BDMetrics-Proyecto BEST. 2018; Disponible en: <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/default/files/medinnovadores/Español/Informe%20BEST/Informes%20semestrales/2017/Resultados%20BDMetrics%2024%20publicación.pdf>. Consultado 15 febrero 2020
2. Sociedad Española de Oncología Médica. *La inversión en investigación es la mejor garantía de futuro para los pacientes*. 2017; Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/NdP_Dia_Mundial_de_Investigacion.pdf. Consultado 15 febrero 2020
3. Pérez Díaz J. *El envejecimiento de la población española*. 2010; Disponible en: <http://digital.csic.es/bitstream/10261/29071/1/2010Inv%2B-Ciencia.pdf>. Consultado 15 febrero 2020
4. Instituto Nacional de Estadística. *Proyección de la Población de España 2014–2064*. 2014; Disponible en: <https://www.ine.es/prensa/np870.pdf> Consultado 15 febrero 2020
5. Fundación Pfizer y Universidad Pompeu Fabra. *Impacto de la demografía sobre el gasto sanitario futuro de las CCAA*. 2010; Disponible en: https://www.fundacionpfizer.org/sites/default/files/impacto_demografia_gasto_sanitario_0.pdf Consultado 15 febrero 2020
6. Cutler DM, Meara E. *The Medical Costs of The Young and Old: A Forty Year Perspective*. The National Bureau of Economic Research 1997 Jul 1, (6114):1-26
7. Magalhaes JP *How ageing processes influence cancer*. Nature Reviews Cancer 2013;13(5):357–365
8. Balducci L, Ershler WB, Lyman GH, Extermann M. *Comprehensive Geriatric Oncology*. Segunda ed. Oxon: Taylor & Francis Group; 2004
9. Sociedad Española de Oncología Médica. *Aproximación al cálculo del coste del abordaje del cáncer en España*. Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Informe_proyecto_SEOM_Comunicacion.pdf Consultado 15 febrero 2020