

Evaluación Económica del uso de Enzalutamida (Xtandi®) para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración antes del tratamiento con Docetaxel

Estudio bajo el contexto del Instituto Mexicano del Seguro Social
(IMSS)

Dr. Juan Gabriel Gay Molina
Director General – Tecnología e Información para la Salud (TIS)
México

Proyecto Financiado por Astellas Pharma Inc.

1

1

Declaración de conflictos de interés

- TIS de México, consultora responsable del desarrollo del estudio que se analizará a continuación, es una consultora independiente que no tiene ninguna vinculación de empleo, propiedad u otros intereses económicos con la empresa responsable del financiamiento del estudio.
- El equipo de TIS fue contratada por el laboratorio Astellas Pharma Inc. para la realización del presente análisis.
- Los resultados del presente estudio representan exclusivamente la visión de la empresa TIS de México.

2

2

Pregunta PICO

	Descripción	Datos estudio
P	Población objetivo bajo estudio	Hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a castración que son asintomáticos o levemente sintomáticos resistentes a castración, y a quienes aún no se indica clínicamente quimioterapia
I	Intervención utilizada	Enzalutamida (Xtandi®)
C	Comparadores del análisis	Acetato de Abiraterona + Prednisona
O	Resultado	- Sobrevida Libre de Progresión - RCEI

3

3

Evidencia Clínica - Enzalutamida

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer before Chemotherapy

T.M. Beer, A.J. Armstrong, D.E. Rathkopf, Y. Loriot, C.N. Sternberg, C.S. Higano, P. Iversen, S. Bhattacharya, J. Carles, S. Chowdhury, I.D. Davis, J.S. de Bono, C.P. Evans, K. Fizazi, A.M. Joshua, C.-S. Kim, G. Kimura, P. Mainwaring, H. Mansbach, K. Miller, S.B. Noonberg, F. Perabo, D. Phung, F. Saad, H.I. Scher, M.-E. Taplin, P.M. Venner, and B. Tombal, for the PREVAIL Investigators*

N Engl J Med. 2014 July 31; 371(5): 424–433

4

4

Evidencia Clínica – Abiraterona + Prednisona

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Abiraterone in Metastatic Prostate Cancer without Previous Chemotherapy

Charles J. Ryan, M.D., Matthew R. Smith, M.D., Ph.D., Johann S. de Bono, M.B., Ch.B., Ph.D., Arturo Molina, M.D., Christopher J. Logothetis, M.D., Paul de Souza, M.B., Ph.D., Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Paul Mainwaring, M.D., Josep M. Piulats, M.D., Ph.D., Siobhan Ng, M.D., Joan Carles, M.D., Peter F.A. Mulders, M.D., Ph.D., Ethan Basch, M.D., Eric J. Small, M.D., Fred Saad, M.D., Dirk Schrijvers, M.D., Ph.D., Hendrik Van Poppel, M.D., Ph.D., Som D. Mukherjee, M.D., Henrik Suttman, M.D., Winald R. Gerritsen, M.D., Ph.D., Thomas W. Flaig, M.D., Daniel J. George, M.D., Evan Y. Yu, M.D., Eleni Efstathiou, M.D., Ph.D., Allan Pantuck, M.D., Eric Winquist, M.D., Celestia S. Higano, M.D., Mary-Ellen Taplin, M.D., Youn Park, Ph.D., Thian Kheoh, Ph.D., Thomas Griffin, M.D., Howard I. Scher, M.D., and Dana E. Rathkopf, M.D., for the COU-AA-302 Investigators*

N Engl J Med 2013; 368:138-148

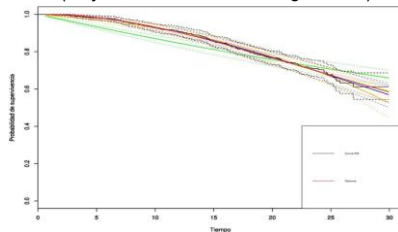
5

5

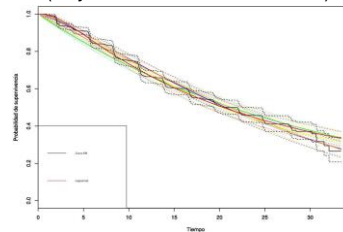
Análisis de efectividad

Variable	Enzalutamida (Beer 2017)	Abiraterona + prednisona (Ryan 2013)
Supervivencia Libre de Progresión	20 meses (HR .32)	16.5 meses (HR .53)
Supervivencia General	35.3 meses (HR .77)	NA

Sobrevida Libre de Progresión ENZ (Mejor Fit - Distribución Log-normal)



Sobrevida Libre de Progresión ABI + P (Mejor Fit - Distribución Gamma)



6

6

Precios utilizados en el modelo

Tratamiento	Precio (MX\$)	Fuente
Enzalutamida (Xtandi®) caja con 120 cápsulas	\$44,500	Asofarma
Acetato de Abiraterona caja con 120 cápsulas	\$30,996	INEFAM 2018

- En ambos casos se consideró una caja por mes de tratamiento
- En el caso de acetato de abiraterona se contempló también el costo de prednisona

8

8

Otros costos en el modelo

Enzalutamida

Descripción	Total de tratamiento	Costo Unitario	Costo por tratamiento	Fuente
Primer Año				
Tomografía axial (primer año)	3	\$2,508.00	\$7,524.00	(Beer, 2014) // Costos Unitarios IMSS, 2018
Estudios de gabinete	12	\$203.00	\$2,436.00	
Consulta con especialista	12	\$1,160.00	\$13,920.00	
Costo total por año			\$23,880.00	
Años Subsecuentes				
Tomografía axial (primer año)	4	\$2,508.00	\$10,032.00	(Beer, 2014) // Costos Unitarios IMSS, 2018
Estudios de gabinete	12	\$203.00	\$2,436.00	
Consulta con especialista	12	\$1,160.00	\$13,920.00	
Costo total por año			\$26,388.00	

Acetato de abiraterona + prednisona

Descripción	Total de tratamiento	Costo Unitario	Costo por tratamiento	Fuente
Primer Año				
Tomografía axial (primer año)	3	\$2,508.00	\$7,524.00	Ryan, 2013 // Costos Unitarios IMSS, 2018
Estudios de gabinete	12	\$203.00	\$2,436.00	
Consulta con especialista	12	\$1,160.00	\$13,920.00	
Costo total por año			\$23,880.00	
Años Subsecuentes				
Tomografía axial (primer año)	4	\$2,508.00	\$10,032.00	Ryan, 2013 // Costos Unitarios IMSS, 2018
Estudios de gabinete	12	\$203.00	\$2,436.00	
Consulta con especialista	12	\$1,160.00	\$13,920.00	
Costo total por año			\$26,388.00	

9

9

Micro-costeo de eventos adversos

Enzalutamida

Descripción	Incidencia*	Probabilidad mensual	Costo publicado	Costo actualizado 2018	Costo mensual	Fuente
Fatiga	0.01836969	0.000471411	\$2,599.00	\$3,586.99	\$1.69	(Carlos-Rivera, 2010)
Dolor de espalda	0.025258324	0.00065041	\$33,217.05	\$44,263.73	\$28.79	GRD I (IMSS, 2014)
Hipertensión	0.067738232	0.001782252	\$23,964.00	\$33,073.70	\$58.95	(Carlos-Rivera, 2010)
Eventos cardiacos	0.027554535	0.00071035	\$36,219.00	\$49,987.33	\$35.51	(Carlos-Rivera, 2010)

Acetato de abiraterona + prednisona

Descripción	Incidencia	Probabilidad mensual	Costo publicado	Costo actualizado 2018	Costo mensual	Fuente
Fatiga	0.02398524	0.000408347	\$2,599.00	\$3,586.99	\$1.46	(Carlos-Rivera, 2010)
Hipertensión	0.042435424	0.000729231	\$33,217.05	\$44,263.73	\$32.28	GRD (IMSS, 2014)
Eventos cardiacos	0.092250923	0.001626964	\$36,219.00	\$46,458.30	\$75.59	(Carlos-Rivera, 2010)
Eventos del hígado	0.112546125	0.002006674	\$35,339.58	\$43,612.20	\$87.52	GRD (IMSS, 2014)

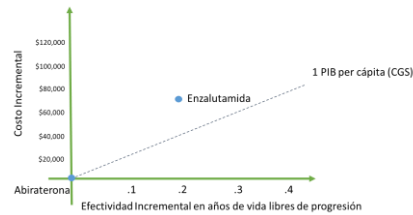
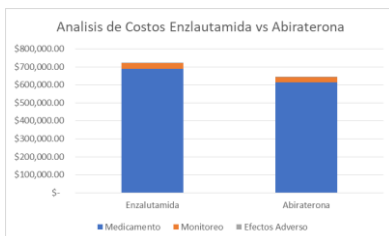
10

10

Resultados

Precio por caja de Abiraterona = \$44,500

	Costo Total	Costo Incremental	Efectividad (Años Libres de Progresión)	Efectividad incremental	RCEI
ENZ	\$721,243.64	\$77,278.78	1.66	0.19	\$403,347.67
ABI + PRED	\$643,964.86		1.47		



11

11

Análisis de Impacto Presupuestal - Variables

Estimación de pacientes anualmente en el IMSS

Variable	Total	Fuente
Población Masculina en México 2018	58,290,097	INEGI
Población con afiliación al IMSS	40.4%	INEGI
Incidencia de Ca de Próstata	38.5 (cada 100,000 hombres)	GLOBOCAN 2018
% de Ca Metastásico	35%	(Sanchez-Lopez, 2016)
% resistente a la Castración	15%	(Kirby, 2011)
Población total	297	Estimación
Tasa de penetración al IMSS en el primer año	30%	Estimación

Variable	Resultado (MX\$)
Impacto Presupuestal Anual	\$21,845,983
Gasto Medicamentos IMSS 2018	\$54,888,701,664
% de del Gasto en Medicamentos en el IMSS	0.039%

12

Observaciones finales

- A pesar de que Acetato de Abiraterona + prednisona no está incluido en el Cuadro Básico de Medicamentos del Seguro Social, es el único comparador que coincide con la indicación pre-quimio de Enzalutamida
- Abiraterona + prednisona no se recomienda en pacientes hipertensos, obesos, cardiopatas, diabéticos, dislipidémicos e insuficientes hepáticos
- A pesar de contar con fuentes importantes de incertidumbre (falta de estudios “cara a cara” o comparaciones indirectas, falta de evaluación de la Sobrevida General para el comparador o la ausencia de ponderadores de calidad de vida locales) el análisis de costo-efectividad y el impacto presupuestal son estudios que puede seguir siendo herramientas muy útiles para la elección de tecnologías para la salud.

13