

ASPECTOS ECONÓMICOS EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA MALIGNO CON INTERFERON ALFA-2-B

AUTORES: B. FEAL CORTIZAS, M. CALVÍN LAMAS, L. MARGUSINO FRAMIÑÁN,

V. CORBAL BERNÁRDEZ, I. MARTÍN HERRANZ, *Servicio de Farmacia, Hospital Juan Canalejo, La Coruña*

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

El melanoma cutáneo es un tumor maligno de las células pigmentarias de la piel, siendo uno de los que presentan mayor malignidad entre los de piel y mucosas. Su evolución está caracterizada no por la agresividad local, sino por una pronunciada, y a menudo precoz, tendencia a producir metastásis linfáticas y/o hematógenas mortales.

Los avances que se han producido en el estudio del melanoma en los últimos años han permitido conocer mejor cuáles son los factores pronóstico del mismo. Es conocido que el melanoma reseccable evoluciona peor según el estadio y el grado de profundidad de la lesión neoplásica. En general, se considera melanoma de alto riesgo aquel que tiene una profundidad mayor de 4 mm, lesiones en tránsito y/o afectación ganglionar. La supervivencia de estos pacientes a los 10 años es menor del 20%, de ahí que se haya considerado como un grupo de pacientes que se podrían beneficiar de un tratamiento adyuvante con el fin de mejorar su pronóstico, iniciando éste inmediatamente después de la resección tumoral, aprovechando así el escaso volumen tumoral residual.

La utilización de IFN como tratamiento adyuvante del melanoma maligno después de la cirugía está apoyado en distintos estudios, pero el estudio definitivo que ha permitido la acep-

tación del interferon alfa-2b como tratamiento adyuvante en el melanoma de alto riesgo por parte de la FDA es el de Kirkwood y cols. (*). Las dosis de IFN utilizadas fueron las siguientes: fase de inducción,

20 MU/m²/día vía i.v. x 5 días/semana durante 1 mes, seguido de un mantenimiento de 10 MU/m²/día vía s.c. x 3 días/semana durante 48 semanas. El 67% de los pacientes presentó toxicidad de grado 3 durante el tratamiento. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran, con una media de seguimiento de los pacientes de 7 años, una supervivencia libre de enfermedad de 1,72 años y una supervivencia global de 3,82 años en el grupo tratado con IFN alfa-2b, frente a 0,98 y 2,78 años respectivamente en el grupo control.

En España se aprobó esta indicación para el IFN en Junio de 1997, siendo las dosis recomendadas las utilizadas en el estudio de Kirkwood. Hasta esta fecha el IFN se utilizó en el melanoma como tratamiento de uso compasivo. A partir de su autorización, está clasificado como medicamento de diagnóstico hospitalario.

El elevado coste del tratamiento y la toxicidad (síntomas constitucionales, neuropsiquiátricos, mielosupresión y hepatotoxicidad) son barreras para la utilización extendida de este esquema de tratamiento.

Los aspectos económicos a considerar en el uso de IFN son, no sólo los derivados directamente del medicamento, sino los costes asociados al seguimiento del paciente durante el año de tratamiento.

En este trabajo describimos los costes asociados al tratamiento del melanoma maligno basándonos en el esquema de tratamiento y seguimiento del Hospital Juan Canalejo.

MATERIAL Y METODO

■ Esquema de tratamiento y seguimiento:

● **Fase de inducción:** Se considera fase de inducción el primer mes de tratamiento, en el cual se administra una dosis de IFN de 20 MU/m²/día x 5 días/semana, por vía intravenosa, en el hospital de día. Esto supone una estancia media de 1 hora diaria por paciente, y conlleva la necesidad de disponer de personal de enfermería que realice la administración de la premedicación y del IFN. La premedicación intravenosa consiste en metoclopramida 10 mg, ranitidina 50 mg y dexclorfeniramina 5 mg. La dosis a administrar de IFN se diluye en 100 mL de suero salino fisiológico.

Asimismo, hay que considerar semanalmente una visita médica y un seguimiento analítico que incluye bioquímica, hematología y subpoblaciones linfocitarias.

Durante este período el paciente se encuentra en situación de baja laboral, lo que genera unos costes que no hemos considerados en este trabajo.

● **Fase de mantenimiento:** IFN 10 MU/m² x 3 días/semana x 1 año, vía SC.

El paciente se autoadministra el medicamento en régimen ambulatorio. Están programadas visitas médicas y pruebas analíticas mensuales. Trimestralmente se realizan además: TAC abdominal, radiografía de tórax y ECO abdominal.

■ Imputación de costes

Se han considerado los costes del IFN, premedicación IV, recursos humanos implicados, pruebas analíticas, técnicas diagnósticas de imagen y coste/estancia en el hospital de día. La valoración del IFN se realizó desde el punto de vista de la administración sanitaria, ya que el IFN está clasificado como diagnóstico hospitalario y con aportación reducida para el paciente. El hospital sólo soporta el coste del IFN en el primer mes de tratamiento.

RESULTADOS

	COSTES
FASE DE INDUCCIÓN	
Interferon	626.320 ptas.
Premedicación	4.620 ptas.
Visita médica	12.720 ptas.
Coste/estancia hospital de día	53.820 ptas.
Pruebas analíticas	43.048 ptas.
Coste / paciente	40.528 ptas.
FASE DE MANTENIMIENTO	
Interferon	3.918.564 ptas.
Visita médica	34.980 ptas.
Pruebas analíticas + técnicas diagnósticas de imagen	212.146 ptas.
Coste / paciente	4.165.690 ptas.
(Coste IFN para el paciente: 64.800 ptas., aportación reducida)	
COSTE/PACIENTE TOTAL	4.906.218 ptas.

Basándonos en los resultados obtenidos en el estudio de Kirkwood y cols., en el que se utiliza este mismo esquema de tratamiento, y en el que se obtiene un incremento en la supervivencia total de 12,4 meses, el coste por año de vida ganado es: 4.906.218 ptas. (28.694 EUROS)

CONCLUSIONES

Debido al elevado coste implicado, el médico y la administración sanitaria deben de valorar el beneficio esperado frente a los costes, aceptación

por el paciente, además de la posible toxicidad del medicamento, definiendo explícitamente las características de los pacientes susceptibles de ser sometidos a este esquema de tratamiento.

BIBLIOGRAFIA

1. KIRKWOOD JM, ET AL.: *Interferon alfa-2-b adjuvant therapy of high-risk resected cutaneous melanoma: the eastern cooperative oncology group trial est 1684*. *Journal Clinical Oncology* 1996; 14: 7-17.
2. HILLNER BE, ET AL.: *Economic analysis of adjuvant interferon alfa-2-b in high-risk melanoma based on projections from eastern cooperative oncology group 1684*. *Journal Clinical Oncology* 1997; 15 (6): 2351-58.
3. KASSAS HE, KIRKWOOD JM. *Adjuvant application of interferons*. *Seminars in Oncology* 1996; 23 (6): 737-43.