

Simulación de un acuerdo de pago basado en resultados con nivolumab en el tratamiento del carcinoma escamoso de cabeza y cuello recurrente o metastásico.

Sandra Fontanals Martínez
Instituto Catalán de Oncología (ICO)

Trabajo fin de máster de Inmunoterapia en cáncer (UIMP), dirigido por Ricard Mesia Nin

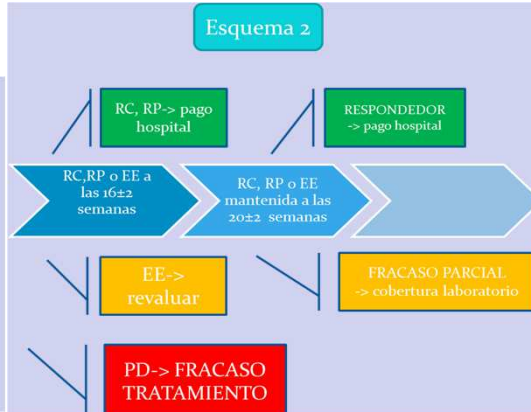
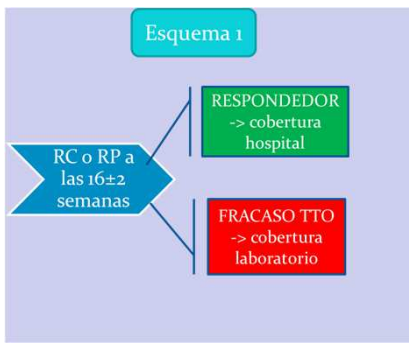
Objetivos :

- **Principal:** proponer un esquema de pago por resultados para nivolumab en cáncer escamoso de cabeza y cuello (CECC)
- **Secundarios:** describir las características demográficas y de la enfermedad de la muestra; analizar la efectividad del tratamiento de nivolumab en los pacientes con CECC tratados en el ICO; evaluar las consecuencias económicas para la institución que podría haber tenido la aplicación del EPR a los pacientes analizados.

Material y métodos:

- **Criterios de inclusión:** Edad >18 años; pacientes con diagnóstico de carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) (de cualquier localización) en progresión después de un tratamiento con platino, tratados con nivolumab en monoterapia
- **Criterios de exclusión:** tratamiento con cualquier otro agente antiPDL1 distinto a nivolumab en monoterapia o bien con nivolumab en combinación en entorno de ensayo clínico.
- **Recogida de datos:** historia clínica informatizada (SAP) y programa de prescripción de quimioterapia ESPOQ®. Excel.
- **Análisis estadístico:** variables cuantitativas: medias (desviación estándar), medianas (rango mínimo-máximo); variables cualitativas: porcentaje, intervalos de confianza (IC95%); variable respuesta según criterios RECIST v 1.1 e iRECIST; Kaplan-Meier SPSS statistics

Resultados:



N=23 pacientes	63 años (49 a 74); Hombres 70%; 60 kg (49.7-72.5kg) ECOG PS≤1 (91%).
Localización	cavidad oral 22%, laringe 26%, faringe 43%
Mediana SG (meses) (IC95%)	No alcanzada
%SG 5 meses (IC95%)	64.4% (47.5-89.3)
Mediana SLP (meses) (IC95%)	2.3 meses (2.0-2.5).
Mejor respuesta global N (%), IC95%)	1 (4.3%) (4.0-12.6)
RC, n (%)	0
RP, n (%)	1 (4.3%)
EE, n (%)	4 (22.7%)
No determinada	1 (4.3%)
Nº de ciclos	Mediana 6 ciclos (1-18); Media 6 ciclos (±4)

✓Se calculó el hipotético retorno económico respecto del importe total facturado al proveedor de salud de la comunidad autónoma de Cataluña, según las dosis de nivolumab prescritas y el importe correspondiente a los pacientes no respondedores a cargo del proveedor del fármaco.

✓El escenario de mayor retorno fue el #1, con más de 185.000€ eventualmente cubiertos por el laboratorio (21 pacientes no respondedores). En el #2, con 17 pacientes no respondedores, supondría un retorno de ~125.800€. En el escenario de menor devolución, el #3, se podrían haber ahorrado ~29.000€ (7 pacientes fallecidos, 7 no evaluables por seguimiento insuficiente).

Conclusiones:

- Este estudio confirma la existencia de un grado elevado de incertidumbre al respecto de la efectividad del fármaco y la enorme dificultad de seleccionar la población que más se pueda beneficiar del tratamiento.
- Sus resultados suponen un punto de partida para su análisis con los oncólogos expertos en el tratamiento del CECC y en el seno de la comisión farmacoterapéutica del ICO para, si se estima oportuno, iniciar el diálogo con el laboratorio para proponer un ARC-EPR que favorezca el uso racional de este medicamento en la indicación evaluada

Referencias:

- Ferris RL, et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med* 375(19):1856-67.
- Ferris RL, et al. Nivolumab vs investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analyses by tumor PD-L1 expression. *Oral Oncol* [Internet]. 2018;81(April):45-51
- Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords_risc_compartit/guia_epr_castellano_1.0.pdf