
**ESTUDIO COSTO
UTILIDAD DE ACETATO
DE ABIRATERONA PARA
EL TRATAMIENTO DEL
CÁNCER DE PRÓSTATA
METASTÁSICO
RESISTENTE A LA
CASTRACIÓN DESPUÉS
DE LA FALLA A
DOCETAXEL**

IP – 01 – 017 – 082

Enero 2017

ESTA EVALUACIÓN SE ELABORÓ A SOLICITUD DEL SR. MINISTRO DE SALUD PÚBLICA CON EL FIN DE DECIDIR LA INCORPORACIÓN DEL FÁRMACO E INDICACIÓN ANTES MENCIONADOS.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO TIENE COMO PRINCIPAL OBJETIVO APOYAR LA TOMA DE DECISIÓN SOBRE EL INGRESO DE ESTOS FÁRMACOS AL FORMULARIO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS EN EL CONTEXTO DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD.

ESTE INFORME NO SUSTITUYE LAS DECISIONES CLÍNICAS CONSIDERADAS EN PACIENTES ESPECÍFICOS, POR LO QUE ADEMÁS NO INTERVIENE EN GUÍAS O EN PAUTAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

Fecha de publicación: Enero 2017

Expediente de solicitud de incorporación: 12/001/1/1301/2012

Declaración de conflictos de interés. Los autores y revisores del informe no están vinculados con la comercialización, producción, financiamiento o utilización de las tecnologías evaluadas.

Cualquier comentario sobre el presente informe envíelo a des@msp.gub.uy

Autor:	Dr. Daniel Pedrosa	División Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública.
Supervisor Científico:	Dra. Alicia Alemán, Ing. Rafael Alonso	División Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública
Revisor clínico:	Prof. Adj. Dr. Mauricio Cuello	Departamento Básico de Medicina Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela" - Udelar
Coordinación General:	Dra. Ana Pérez Galán	División Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública.
Edición del documento:	Carolina Ramilo	División Evaluación Sanitaria Ministerio de Salud Pública.

Derechos de autor ©. Se permite realizar copias de este documento con fines no comerciales, siempre que no sea modificado. Es posible referirse o reproducir parte de este documento siempre que sea correctamente citado. Otros posibles usos del presente informe deben ser solicitados por escrito a la División Evaluación Sanitaria (DES).

¿Cómo citar este informe?

Pedrosa D, Alemán A, Alonso R, Pérez Galán A. Estudio costo utilidad de Acetato de Abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración después de la falla a docetaxel IP-01-017-082. Enero, 2017. División Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública, Uruguay.

CONTENIDO

CONTENIDO	3
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCIÓN.....	6
Descripción de la tecnología	6
OBJETIVOS	7
Objetivo general	7
Objetivo específico	7
METODOLOGÍA.....	7
Estrategia	7
Descripción del modelo	8
Población objetivo	10
Intervenciones comparadas.....	10
Horizonte temporal.....	11
Tasa de descuento	11
Variables de eficacia	11
Determinación de los costos	11
Análisis de sensibilidad	11
RESULTADOS	12
DISCUSIÓN y CONCLUSIONES	14
BIBLIOGRAFÍA.....	16

RESUMEN

Introducción: El cáncer de próstata en Uruguay es la segunda causa de muerte por cáncer en hombres, con aproximadamente 650 muertes anuales, diagnosticándose alrededor de 1.340 casos por año. Las alternativas de tratamiento para el cáncer de próstata son: abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, quimioterapia de rescate, retratamiento con docetaxel, mitoxantrona, terapia secundaria de deprivación androgénica y sipuleucel-T. El Acetatato de Abiraterona no está incluida en el Formulario Terapéutico del Medicamento (FTM) y ha demostrado ser más eficaz y seguro que algunas de las alternativas existentes, por lo que la DES ha procedido a su evaluación económica.

Objetivos: Determinar el costo-utilidad del uso de abiraterona para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a castración, en pacientes que no han respondido a la primera línea de tratamiento.

Metodología: El modelo para evaluar costo-utilidad de las intervenciones fue desarrollado en el software Excel. Fue utilizado un modelo de Markov, considerando que los pacientes cursan la enfermedad por estados de salud bien definidos y mutuamente excluyentes. Los estados de salud que se consideraron en esta evaluación fueron: estable, progresa y muere y las estrategias de tratamiento se determinaron como pacientes tratados con abiraterona con prednisona vs prednisona sola. La duración de los ciclos de 3 meses fue sugerida por los expertos clínicos y es el tiempo en el cual se evalúa la evolución de la enfermedad.

El modelo asume una cohorte homogénea de pacientes, los cuales inician tratamiento con abiraterona más prednisona vs prednisona sola. Se utilizaron los datos de efectividad del estudio de Bono et al. y se realizó el estudio con un marco temporal de 24 meses ya que en este periodo no quedan individuos vivos según lo establecido por el estudio de referencia. Las utilidades se obtuvieron de la evaluación económica del estudio de Sorensen et al. 2011 y la tasa de descuento es del 5%.

Resultados: En el caso base se observa que el ICER respecto al tratamientos soporte es de USD 31.271. Se realiza un análisis de sensibilidad determinístico variando el precio del medicamento, de forma de calcular cuándo la estrategia abiraterona podría ser considerada como costo-efectiva. Este análisis muestra que para un límite deseable a pagar de 1 PBI per cápita el costo del medicamento tendría que ser de aproximadamente \$16.318. El análisis de sensibilidad probabilístico muestra que las

probabilidades de que sea una estrategia costo-efectiva es 2.2% para 1 PBI y 52.8% para 2 PBI.

Conclusiones: Los resultados muestran que para el caso base la inclusión de Abiraterona podría ser una estrategia costo efectiva si se tomara como umbral de pago 2 PBI per cápita, teniendo en cuenta todas las consideraciones de los estudios de sensibilidad.

ABSTRACT

Introduction: In Uruguay prostate cancer is the second cause of cancer death in men, with approximately 650 deaths per year, diagnosing around 1,340 cases per year. The treatment alternatives for prostate cancer are: abiraterone, enzalutamide, cabazitaxel, rescue chemotherapy, retreatment with docetaxel, mitoxantrone, androgenic deprivation secondary therapy and sipuleucel-T. Abiraterone acetate is not included in the Drug Therapeutic Form (FTM) and has proven to be more effective and safer than some of the existing alternatives, so the DES has proceeded to its economic evaluation.

Objectives: To determine the cost-utility of the use of abiraterone for the treatment of castration-resistant metastatic prostate cancer in patients who have not responded to the first line of treatment.

Methodology: The model to evaluate the cost-utility of the interventions was developed in the excel software. A Markov model was used, considering that patients undergo the disease by well-defined and mutually exclusive health states. The states of health that were considered in this evaluation were: stable, progressing and dying and the treatment strategies were determined as patients treated with abiraterone with prednisone vs. prednisone alone. The duration of the 3-month cycles was suggested by the clinical experts and is the time in which the evolution of the disease is evaluated.

The model assumes a homogeneous cohort of patients, who initiate treatment with abiraterone + prednisone vs. prednisone. The effectiveness data of the Bono et al. study were used and the study was carried out with a time frame of 24 months since in this period there are no living individuals as established by the reference study. The utilities were obtained from the economic evaluation of the Sorensen et al. 2011 study and the discount rate is 5%.

Results: In the base case it is observed that the ICER with respect to support treatments is USD 31,271. A deterministic sensitivity analysis is carried out varying the price of the drug, in order to calculate when the abiraterone strategy could be considered as a cost-effective treatment. This analysis shows that for a desirable limit to pay of 1 GDP per capita the cost of the drug would have to be approximately \$ 16,318. The probabilistic sensitivity analysis shows that the probability of a cost-effective strategy is 2.2% for 1 GDP and 52.8% for 2 GDP.

Conclusions: The results show that, the inclusion of Abiraterone could be a cost-effective strategy if is taken a threshold of payment of 2 GDP per capita, taking into account all the considerations of sensitivity studies.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata en Uruguay es la segunda causa de muerte por cáncer en hombres, con aproximadamente 650 muertes anuales (1), diagnosticándose alrededor de 1.340 casos por año (2).

En pacientes con cáncer de próstata metastásico resistentes a castración con enfermedad sintomática, se recomienda como primera línea de tratamiento la administración de docetaxel cada 3 semanas con prednisona, estando ambos fármacos incluidos en el FTM. Los pacientes que no responden o dejan de responder a este tratamiento, cuentan con alternativas de segunda línea para las cuales no existe un consenso sobre cuál debe ser la de primera elección (3). Las alternativas de tratamiento son abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, quimioterapia de rescate, retratamiento con docetaxel, mitoxantrona, terapia secundaria de deprivación androgénica y sipuleucel-T (3). En nuestro país se encuentran registrados abiraterona, cabazitaxel, las quimioterapias de rescate usuales, docetaxel y mitoxantrona. Sin embargo, abiraterona y cabazitaxel no se encuentran incluidos en el FTM. Por otra parte, enzalutamida y sipuleucel-T no se encuentran registrados en Uruguay y por tanto no están disponibles.

Por otro lado, ha sido solicitado el ingreso de cabazitaxel al FTM para la misma indicación de uso que abiraterona, por lo tanto ambas solicitudes serán evaluadas en este contexto.

Descripción de la tecnología

Fármaco Abiraterona acetato

Nombre comercial ZYTIGA®

Forma farmacéutica Comprimidos



Estudio costo utilidad de acetato de Abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración después de la falla a docetaxel. IP-01-017-82

Presentación Frasco con 120 comprimidos

Vía de administración Oral

Laboratorio JOHNSON & JOHNSON URUGUAY S.A.

Indicaciones terapéuticas: Indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer metastásico de próstata resistente a castración, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Nº de registro 43355

El acetato de abiraterona es un profármaco de la abiraterona, es un inhibidor selectivo de la biosíntesis androgénica probablemente mediado por el bloqueo de la enzima CYP17, la cual tiene un rol fundamental en la biosíntesis de la testosterona.

OBJETIVOS

Objetivo general

Asesorar sobre la inclusión de abiraterona para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a castración en pacientes previamente tratados con regímenes conteniendo docetaxel, en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM).

Objetivo específico

Determinar el costo-utilidad del uso de abiraterona para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a castración, en pacientes que no han respondido a la primera línea de tratamiento.

METODOLOGÍA

Estrategia

Se realiza una revisión de evaluaciones económicas sobre el uso de Acetato de Abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración después de la falla a docetaxel. En caso de identificar evaluaciones económicas de buena calidad, y de ser factible, que las mismas sean adaptadas o modificadas considerando el contexto nacional sería posible un estudio de transferibilidad. En caso contrario, se procede al desarrollo completo de la evaluación. Para la búsqueda de evaluaciones económicas se utiliza las bases Centre for Reviews and Dissemination de The University of York, La Biblioteca Cochrane y PubMed.

Los modelos son revisados por expertos clínicos en el área de forma que guarden concordancia con la práctica clínica en nuestro país. Sin embargo, debe considerarse que los modelos de evaluación económica indefectiblemente son una simplificación y

por tanto, no tienen como objetivo representar todas las posibles variantes que suceden en la práctica clínica.

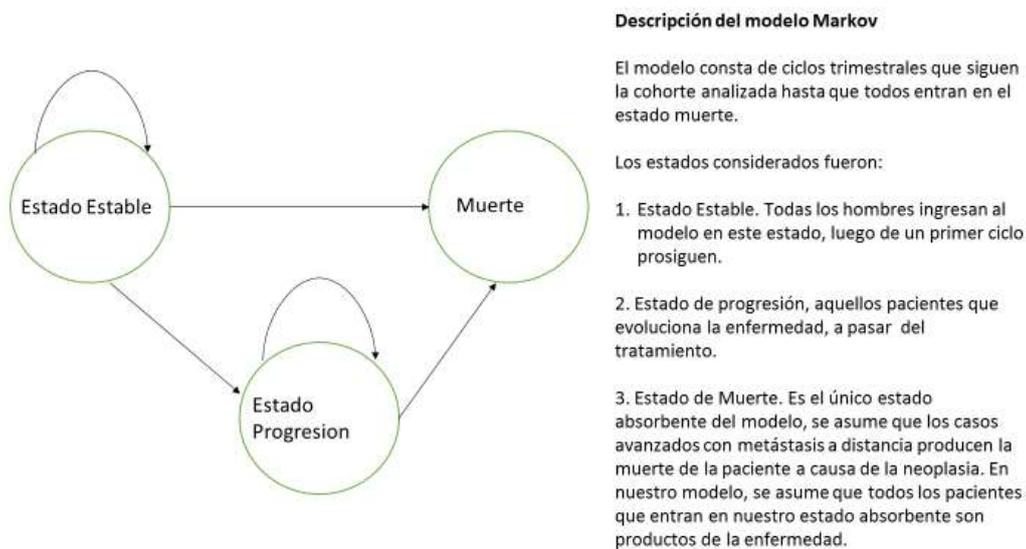
La búsqueda de evaluaciones económicas identificó una evaluación de costo-utilidad, la cual fue realizada desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (4). Este estudio determinó el costo-utilidad del uso de Acetato de Abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración después de la falla a docetaxel. En esta evaluación se tuvo en cuenta un único estudio COU-AA-301 (5). Es un estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado y aleatorizado, en el cual se compara abiraterona combinado con prednisona vs prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración después de la falla a docetaxel.

Descripción del modelo

El modelo para evaluar costo-utilidad de las intervenciones fue desarrollado en el software Excel. Fue utilizado un modelo de Markov, considerando que los pacientes cursan la enfermedad por estados de salud bien definidos y mutuamente excluyentes. Los estados de salud que se consideraron en esta evaluación fueron: estable, progresa y muere y las estrategias de tratamiento se determinaron como pacientes tratados con abiraterona con prednisona vs prednisona sola. De acuerdo con lo consultado a expertos se estableció la duración de los ciclos de 3 meses, tiempo en el cual se evalúa la evolución de la enfermedad.

El modelo asume una cohorte homogénea de pacientes, los cuales inician tratamiento con abiraterona más prednisona vs prednisona sola. Este estudio incluye la progresión y la muerte como únicas alternativas para el abandono del tratamiento (figura 1). El estudio que se utiliza como referencia no muestra un incremento significativo de los abandonos de tratamiento debido a eventos adversos en la rama abiraterona. El mismo estudio menciona que los eventos adversos más frecuentes fueron fatiga, anemia, dolor de espalda, dolor óseo y artralgias y fueron los tomados en cuenta al momento de calcular los costos debido a eventos adversos en el modelo.

Figura 1 Modelo de Markov



Se utilizaron los datos de efectividad del estudio de Bono et al. y se realizó el estudio con un marco temporal de 24 meses ya que en este periodo no quedan individuos vivos según lo establecido por el estudio de referencia. Para la probabilidad de progresión se tomó en cuenta la inversa de la probabilidad de no progresar más la probabilidad de morir en ese mismo periodo (con datos aportados por el estudio de referencia). También se tuvo en cuenta la probabilidad de permanencia en el estado de progresión luego de un ciclo y esto se calculó tomando en cuenta la probabilidad de post progresión hallada como la probabilidad de progresar menos la inversa de la sobrevida.

Las utilidades se obtuvieron de la evaluación económica del estudio de Sorensen et al. 2011.

Tabla 1. Variables incluidas en el modelo para el caso base.

Variable	Medidas	Fuente
Horizonte temporal (meses)	24	
Tasa de descuento anual (%)	tasa de descuento diferenciales 5%	ISPOR
Probabilidad progresión		Tabla confeccionada interpolando datos de las curvas de tiempo hasta progresión (De Bono, 2011)
Probabilidad vivir 1		Tabla confeccionada interpolando datos de las curvas de sobrevida global De Bono, 2011
Costo mensual del paciente*	TS (\$U)579	MSP (ver ítem Costos)
Costo mensual Abiraterona*	(\$U) 32.480	Datos proporcionados por el Laboratorio (11/2016)
Costo de eventos adversos**	(\$U) 562/579	UCA (2016)
Utilidad estable (anual)	0.77	Sorensen et al. 2011

Utilidad progresiva (anual)	0.50	Sorensen et al. 2011
Utilidades incrementales	0.045	Sorensen et al. 2011
luego del 1er ciclo		

- Dato aportado por el laboratorio que cotizó menor precio**Representa el costo en el grupo abiraterona y placebo respectivamente, ponderado por: cantidad de pacientes y frecuencia del evento.

Todos los datos aportados son calculados por mes con impuestos incluidos.

Población objetivo

Pacientes con carcinoma de próstata metastásico resistente a la castración, previamente tratados con regímenes conteniendo docetaxel.

Las características de la población incluida en el modelo fue la informada en el ensayo clínico De Bono et al., la cual no difiere significativamente de la población objetivo de esta evaluación.

El modelo asume una población con una puntuación de estado general de 2 o menos en el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), Child – Pugh.

Perspectiva del estudio

La evaluación costo-utilidad fue realizada desde la perspectiva del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). No fue considerada la perspectiva social, lo cual tiene una fundamentación y discusión por fuera de los objetivos de este documento.

Intervenciones comparadas

En nuestro país no se encuentra incluido ningún fármaco para el tratamiento específico para el del cáncer de próstata. Las opciones de tratamiento en la práctica clínica son: abiraterona, enzalutamida o tratamiento de sostén. Ni la abiraterona ni la enzalutamida se encuentran incluida en el FTM. La enzalutamida en estudios de comparación indirecta no ha demostrado ser mejor que la abiraterona en términos de sobrevida global (6,7) siendo además más costosa. Por tanto en nuestro modelo se incluyó solo la abiraterona.

En caso de progresar al tratamiento los pacientes suspenden el tratamiento con abiraterona y continúan con tratamiento soporte. En relación a los eventos adversos

se tratan con fármacos específicos y de mantenerse se suspende el tratamiento, manteniéndose los cuidados paliativos (de frecuencia despreciable).

Actualmente los pacientes que cumplen con los criterios de la población incluida en este estudio no disponen de otras alternativas incluidas en la cobertura del SNIS, por lo que en la práctica clínica reciben principalmente cuidado paliativo sintomático, el cual es considerado el comparador ideal para esta evaluación incluyendo la prednisona.

Horizonte temporal

Tomando en cuenta la media de sobrevida global en el estudio De Bono et al., se decidió que la misma sería 24 meses.

Tasa de descuento

La tasa de descuento utilizada fue de 5% en el caso base, si bien en el análisis de sensibilidad incluyeron valores entre 0% y 20%. Los descuentos fueron aplicados a las utilidades.

Variables de eficacia

Las variables de eficacia que se tomaron en cuenta fueron: probabilidad de progresión y sobrevida global, ambas se obtuvieron del estudio de Bono et al., 2011. Se utilizó como resultado de beneficios en salud las utilidades calculadas a partir de la evaluación económica de Sorensen et al., 2011.

Determinación de los costos

Los costos fueron calculados para cada estado de salud, considerando únicamente los costos directos de atención. Para esto fue elaborada una lista de todos los posibles servicios e insumos que utiliza un paciente. Luego, para cada estado de salud fueron seleccionados los servicios e insumos que consume cada tipo de paciente con la respectiva frecuencia de uso. Los costos de servicios asistenciales, de los análisis y de medicamentos fueron obtenidos de la Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas (UCA) y el costo de abiraterona lo proporcionó el Laboratorio titular del medicamento. Si bien los datos de la UCA son precios a los cuales el Estado compra determinados servicios y productos, estos generalmente no difieren significativamente entre instituciones. De todas formas, en los análisis de sensibilidad fue evaluada la influencia de variaciones en estos costos respecto a los resultados de la evaluación económica.

Análisis de sensibilidad

Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico para el cual fueron definidas las distribuciones de cada parámetro del modelo. Estos parámetros fueron utilizados para correr 1.000 simulaciones de Monte Carlo, las cuales evaluaron el impacto en los resultados de la incertidumbre de los parámetros de costos y utilidades, y probabilidades de transición. Se halló la media y el desvío de los parámetros de las variaciones de costos totales con un rango +- 30% tomando una distribución inversa a la gama. Los cálculos arrojaron los siguientes resultados de la media de la diferencia de costos: Media: U\$ 76.058.102 SD U\$16.769.752, Alfa. 20.57 Beta. 3697497. Las utilidades se variaron considerando una distribución inversa de la normal, tomando como media la diferencia de la sumatoria de los modelos simulados en el Markov según una distribución inversa de la normal. El desvío se tomó como 0,25 de la media establecida de acuerdo a lo establecido en la bibliografía.

12

RESULTADOS

En el caso base se observa que el ICER respecto al tratamientos soporte es de USD 31.271 (Tabla 2).

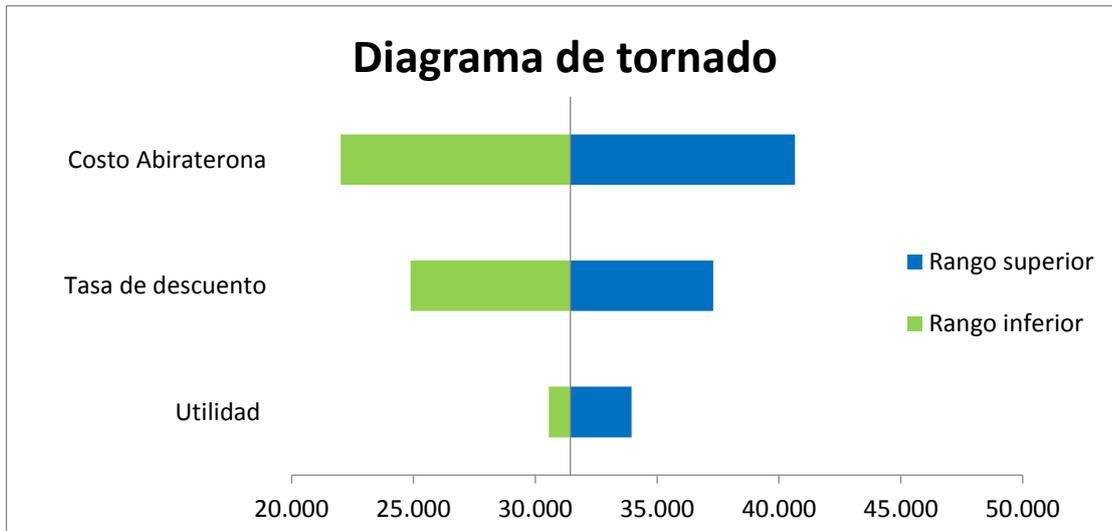
Tabla 2. Resultado de la evaluación costo-utilidad para el caso base.

Estrategia	Costo (USD)*	QALYs*	ICER (\$U)	ICER (USD)
TS (+prednisona)	690.939	23.382	-	-
Abiraterona (+prednisona)	78.341.934	25865	938.129	31.271

* QALY: sumatoria de los años de vida ajustados por calidad; ICER: relación costo-utilidad incremental; USD: dólares de Estados Unidos con cotización de venta de \$U 30 por dólar, \$U: pesos uruguayos;

Se realizó un diagrama de tornado, con el objetivo de evaluar el impacto de la variación de diferentes variables del modelo en el ICER. Las variables incluidas en el análisis de sensibilidad fueron: costos, tasa de descuento de las utilidades y tasa de descuento global. Se modificó la variable costos del medicamento, estable para abiraterona y costos de progresión para abiraterona. Las utilidades fueron variadas según la desviación estándar informada en la bibliografía. El precio del medicamento es el parámetro que más influye en el resultado de la evaluación. Esto parece razonable dado el alto costo del tratamiento y que la mayoría de los pacientes progresan en un corto plazo.

Figura 2. Diagrama de tornado con todas las variables incluidas.

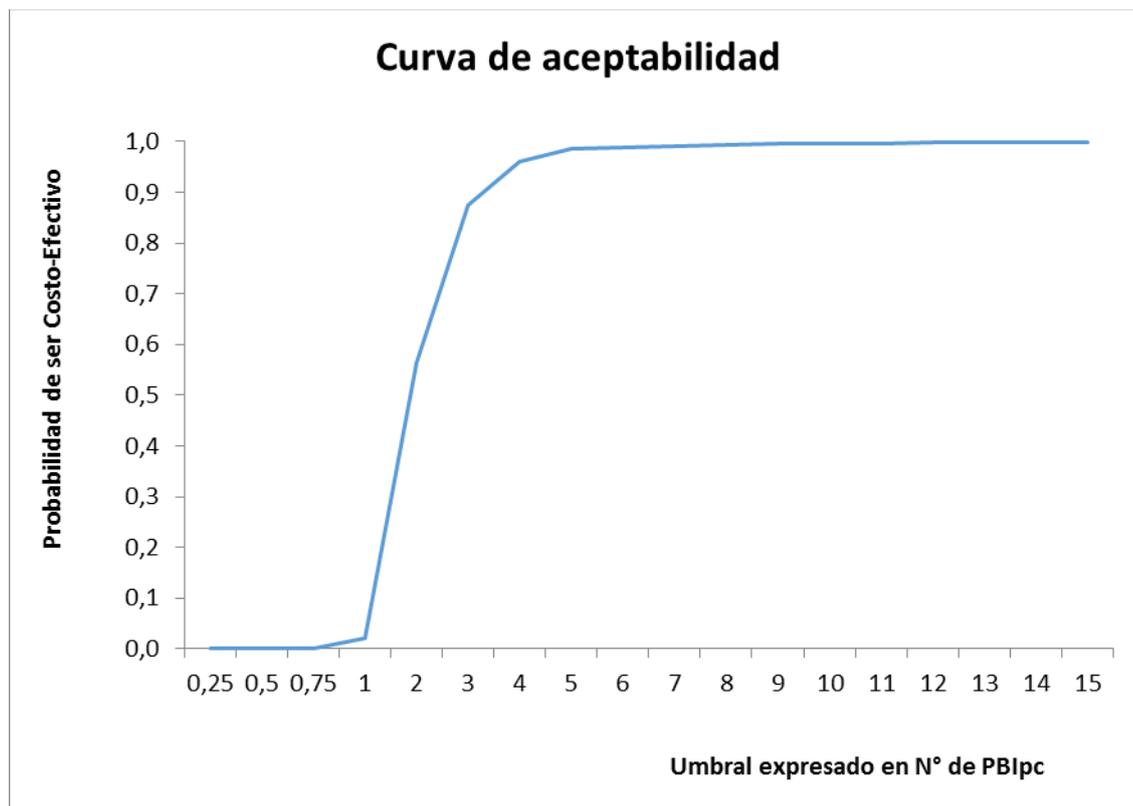


Se realiza un análisis de sensibilidad determinístico variando el precio del medicamento, de forma de calcular cuándo la estrategia abiraterona podría ser considerada como costo-efectiva. Este análisis muestra que para un límite deseable a pagar de 1PBI per cápita el costo del medicamento tendría que ser de aproximadamente \$16.318.

Dado que los costos de los estados de salud estable y progresa para ambas estrategias son significativamente menores frente al costo del tratamiento y su impacto en el resultado es bajo, no se considera que un análisis de este tipo para éstos parámetros aporte información adicional relevante.

Por otro lado, se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico o simulación de Monte Carlo, modificando las variables previamente establecidas. Los resultados muestran que para los dos primeros niveles de umbral de pago (1 y 2 PBI per cápita) la probabilidad de que abiraterona sea una estrategia costo-efectiva es 2,2% y 52,8%, respectivamente. Con un límite de 3 PBI per cápita, tendría la probabilidad de que sea costo efectivo de 88%.

Figura 3. Probabilidad de ser una estrategia costo efectiva respecto al tratamiento soporte, considerando tres niveles de límite deseable a pagar (willingness to pay) aproximados a 1, 2 y 3 veces el PBI per cápita.



Este valor límite deseable a pagar, denominado en inglés willingness to pay, es el valor que un país considera adecuado pagar por un QALY adicional. El grupo CHOICE de la Organización Mundial de la Salud ha sugerido que una estrategia con un ICER menor a un PBI per cápita es altamente costo efectiva, entre uno y tres PBI per cápita es posiblemente costo efectiva, y mayor a tres PBI per cápita no es costo efectiva (http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/).

Este criterio fue incorporado en la Ley de presupuesto 19.355 artículo 462.

DISCUSIÓN y CONCLUSIONES

Los resultados muestran que para el caso base la inclusión del abiraterona podría ser una estrategia costo efectiva si se tomara como umbral de pago 2 PBI per cápita, teniendo en cuenta todas las consideraciones de los estudios de sensibilidad. Para que el ICER tenga un valor de aproximadamente 1 PBI per cápita el costo mensual del tratamiento con abiraterona debería ser de \$16.318 por mes.

El análisis de sensibilidad probabilístico muestra que las probabilidades de que sea una estrategia costo-efectiva es 2.2% para 1 PBI y 52.8% para 2 PBI.

Si bien el criterio sugerido por la OMS respecto a los PBI per cápita como límite de costo efectividad puede considerarse arbitrario, el mismo establece una relación entre

el costo incremental de obtener un año de vida ajustado por calidad adicional implementando una nueva estrategia en salud, respecto al valor monetario promedio que genera un individuo en un año. Por otro lado, estos valores límites han sido generalmente considerados como una referencia a nivel internacional. **15**

Un aspecto importante a considerar en el contexto general de la cobertura de medicamentos de alto costo en nuestro país es que esta patología hasta el momento no cuenta con ningún tratamiento específico de alto costo en la cobertura, lo cual aplica a la tecnología que se está evaluando. Es esperable obtener resultados de ICER altos, dado que el incremento del costo es significativo respecto al tratamiento soporte o estándar, en este caso la prednisona. En cambio, para patologías en las cuales ya se cubre un medicamento de alto costo, la introducción de un nuevo medicamento de este tipo generaría un ICER menor si se considera un incremento de QALYs similar. Esto puede generar un sesgo en la inclusión de nuevos tratamiento de alto costo al FTM, dado que ante dos estrategias con similares QALYs incrementales, sería más probable incluir la que trata una patología donde ya existe un tratamiento de alto costo cubierto.

Por otro lado, la discusión de los resultados de la evaluación económica con expertos clínicos ha permitido contextualizar estos resultados respecto al uso real de este fármaco. Los expertos indican que la abiraterona es una de las opciones validas en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico hormono-resistente.

Otro aspecto importante a considerar sobre los resultados de esta evaluación económica, es que se realiza desde la perspectiva del Sistema de Salud. Esto implica que los costos considerados en el modelo incluyen únicamente los costos directos al Sistema de Salud y no las posibles reducciones en costos sociales que puede generar esta estrategia, como costos en pérdida de productividad, seguro social, cuidados familiares, entre otros.

Los resultados de esta evaluación deben ser considerados en el contexto de las consideraciones anteriores para decidir la inclusión de este medicamento en el FTM.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer (CHLCC). Registro Nacional de Cáncer. Mortalidad por cáncer en Uruguay. 2010. Disponible en: <http://www.comisioncancer.org.uy>.
2. Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer (CHLCC). Registro Nacional de Cáncer. Incidencia del Cáncer en Uruguay. Período 2004-2008. Disponible en: <http://www.comisioncancer.org.uy>.
3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology (NCCN Guideline). Prostate Cancer. Version 2.2013. Disponible en www.nccn.org.
4. Sonja Sorensen. Economic evaluation of Abiraterone acetate as treatment for metastatic castration resistant prostate cancer after failure of docetaxel from a UK national health service perspective. Provided by united BioSource Corporation. A29661 2011
5. de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med*. 2011 May 26;364(21):1995-2005.
6. Tan PS, Haaland B, Montero AJ, Kyriakopoulos CE, Lopes G. Hormonal Therapeutics Enzalutamide and Abiraterone Acetate in the Treatment of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) Post-docetaxel-an Indirect Comparison. *Clin Med Insights Oncol*. 2014 Mar 16;8:29-36. doi: 10.4137/CMO.S13671. eCollection 2014.
7. Zhang W, Wu TY, Chen Q, Shi XL, Xiao GA, Zhao L, Xu CL, Zhou T, Sun YH. Indirect comparison between abiraterone acetate and enzalutamide for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: a systematic review. *Asian J Androl*. 2016 May 20. doi: 10.4103/1008-682X.178483. [Epub ahead of print]