

Nimotuzumab (CIMAher®) en pacientes cubanos con cáncer de cabeza y cuello estadios III/IV: Análisis de impacto presupuestario

Leslie Pérez-Ruiz,^{1*} Mauricio Mijaíl Rodríguez-Mendoza,² Herman Soto-Molina,³ Yaima Galán-Álvarez,⁴ Carmen Elena Viada-González,¹ Manuel Miguel Collazo-Herrera⁵

¹ Centro de Inmunología Molecular (CIM). La Habana, Cuba.

² Consultoría Integral en Salud y Farmacéutica (CISFA) S.A de C.V. Ciudad de México, México.

³ Estudios Farmacoeconómicos (HS), S.A. de C.V. Ciudad de México, México.

⁴ Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. Registro Nacional de Cáncer de Cuba. La Habana, Cuba.

⁵ Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

email: leslie@cim.sld.cu

En Cuba, el cáncer es la segunda causa de muerte con 24.902 defunciones en el 2018; de ellas, 795 fueron por tumores de laringe y 826 por tumores de labio, cavidad bucal y faringe. El anticuerpo monoclonal nimotuzumab (CIMAher®) está registrado como tratamiento combinado con radioterapia o quimioterapia para el cáncer de células escamosas de cabeza y cuello estadios avanzados. Del mismo se conoce su efectividad y perfil de seguridad, no así el impacto económico que acarrearía la incorporación del mismo al Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano; de forma tal de asignar y reajustar presupuestos en la esfera de medicamentos. Por tanto, se hizo necesario realizar un análisis de impacto presupuestario, con el objetivo de estimar el impacto financiero de la incorporación del nimotuzumab (CIMAher®) al paquete de beneficios del SNS cubano. Se tomaron los datos de prevalencia e incidencia de la enfermedad en los estadios III/IV. Se estableció un escenario actual con la terapia radio/quimioterapia secuencial y una tasa de penetración de 100%. El escenario futuro fue radio/quimioterapia secuencial + nimotuzumab (CIMAher®) con tasa anual de penetración 20, 40, 60, 80 y 100%. La perspectiva fue desde el SNS y un horizonte temporal de 5 años (2019-2023). El análisis de impacto presupuestal mostró que desde perspectiva, horizonte y tasa de penetración establecidos, el SNS debe invertir aproximadamente de 10 a 65 millones de pesos cubanos (CUP); cifras menores al presupuesto destinado a salud pública.

Palabras clave: anticuerpos monoclonales; cáncer de cabeza y cuello; análisis de impacto presupuestario; costos.

Introducción

La mayoría de los cánceres de cabeza y cuello se manifiestan en la laringe (40%) seguidos por la orofaringe, cavidad oral y nasofaringe y más del 90 % de los mismos son carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC).⁽¹⁾

Más del 80 % de los pacientes presentan una enfermedad localmente avanzada al diagnosticarse y la supervivencia (SV) media en recaída o con metástasis es de seis a nueve meses.⁽²⁾ La tasa de SV relativa de 5 años para el cáncer de cabeza y cuello metastásico es de menos del 38% y puede ser tan baja como 4% para la enfermedad metastásica en estadio IV.⁽³⁾

El uso de alcohol y de tabaco son los dos factores de riesgo más importantes para el desarrollo de este tipo de cáncer (75%).⁽⁴⁾

En Cuba, de acuerdo al Anuario Estadístico de Salud 2018, el cáncer es la segunda causa de muerte con un total de 24.902 defunciones por tumores malignos en el 2018, para una tasa bruta de 221,30 por 100.000 habitantes. Se perdieron 18,2 años de vida por cada persona fallecida por cáncer y en el año 2015 hubo una incidencia de 44.454 casos nuevos.⁽⁵⁾

Referente al cáncer de cabeza y cuello, de acuerdo al último dato de incidencia que data del año 2015, se reportó una incidencia de 2.818 casos nuevos, de ellos 1.268 pertenecían a estadios avanzados. Durante el 2018 se produjeron 795 defunciones por tumores de laringe y 826 defunciones por tumores de labio, cavidad bucal y faringe, lo cual representó tasas de 7,1 y 7,3 por cada 100.000 habitantes respectivamente.⁽⁵⁾

El Centro de Inmunología Molecular (CIM, La Habana, Cuba), generó el anticuerpo monoclonal nimotuzumab

* Lic. en Ciencias Farmacéuticas, MSc, profesor auxiliar, investigador auxiliar, tecnólogo de 1er nivel. ORCID: 0000-0001-8492-3774.

(CIMAher®). El fármaco reconoce al dominio externo del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y se une a este impidiendo el crecimiento de células tumorales de origen epitelial.⁽⁶⁾

Desde el 2002 el nimotuzumab (CIMAher®) tiene el registro en Cuba, por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECCMED), para su uso en pacientes con CCECC en estadios avanzados en combinación con radioterapia (RT) o quimioterapia (QT).^(7,8)

La realización de diferentes ensayos clínicos (ECs), tanto en Cuba como en el extranjero, avala su eficacia con un buen perfil de seguridad después del tratamiento. Las reacciones adversas relacionadas con el monoclonal son en su mayoría de intensidad leve-moderada.⁽⁶⁾

La combinación del nimotuzumab (CIMAher®) con RT externa se evaluó en pacientes con CCECC en estadios avanzados, irsecables. La terapia de combinación resultó en un 65 % de respuesta en ECs en Cuba y Canadá, ya que la SV global se incrementó significativamente (35%) tras el uso de dosis óptimas biológicas con una mediana de seguimiento de 45,2 meses.⁽⁶⁾ En el ensayo clínico (EC) fase III, culminado en el 2008, la mediana de SV fue de 12,5 meses en el análisis por intención de tratar y las tasas de SV a los 12, 24, 36 y 48 meses fueron de 53,70%, 28,97%, 20,69% y 18,62% respectivamente.⁽⁹⁾ La combinación nimotuzumab (CIMAher®) + RT/QT incrementa el porcentaje de respuesta objetiva a valores entre al 70-80%.⁽⁶⁾

El nimotuzumab (CIMAher®) tiene buen perfil de seguridad y efectividad; sin embargo, no existen evidencias del impacto financiero que causa su adición a la terapia contra el CCECC. Conocerlo es importante para los decisores para una correcta distribución o reordenamiento de los recursos con los que cuenta el sistema.

Para solucionar lo anterior, se realiza el análisis de impacto presupuestario (AIP), el cual ha sido definido en “The Directory of Health Economics”, como el pronóstico de las tasas de uso (o cambios en las tasas de uso) con su consiguiente efecto a corto y mediano plazo en los presupuestos y otros recursos debido a la introducción de una nueva tecnología.⁽¹⁰⁾ En otras palabras, es la estimación de los costos financieros netos que le representarían a una institución dar cobertura a una determinada intervención. En la práctica, los AIP se utilizan frecuentemente para decidir la inclusión o

exclusión de medicamentos en formularios terapéuticos.⁽¹¹⁾

La actual situación epidemiológica y económica del cáncer en Cuba, incrementa la carga y los costos de esta enfermedad para el país. Por esta razón, se hace necesaria la aplicación del AIP para orientar el proceso de la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano, con respecto a dar cobertura total del tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) en los pacientes con diagnóstico de CCECC estadios avanzados, permitiendo la accesibilidad al mismo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo de este trabajo fue estimar el impacto presupuestario que se produciría con la incorporación del nimotuzumab (CIMAher®) al SNS para el tratamiento de los pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en estadios avanzados en el período 2019-2023.

Materiales y Métodos

Ante la ausencia de recomendaciones nacionales al respecto, el AIP se desarrolló de acuerdo a la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica de México,⁽¹²⁾ y la metodología planteada por la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (ISPOR).⁽¹³⁾

El estudio se realizó desde el punto de vista de la perspectiva del SNS, como se ha recomendado⁽¹⁴⁾ ya que el mismo es el financiador de la tecnología evaluada.

Población con la enfermedad

Para la determinación de esta población se tuvieron en cuenta los datos de incidencia y prevalencia en adultos diagnosticados con CCECC.

La incidencia se obtuvo desde el año 2009 hasta el 2015 (1.697, 1.947, 2.445, 2.121, 2.351, 2.865 y 2.818 casos respectivamente). Con esos datos se realizó una proyección mediante un modelo de regresión lineal de los años 2016-2023 y se tomaron para el AIP, los valores de los años 2019-2023 (3.597, 3.779, 3.961, 4.144 y 4.326 casos en ese orden correspondiente, $y=182,32x + 1.591,3$; $R^2=0,8248$). Se utilizó el programa Excel versión 13.0. La fuente de obtención de la información fue el Registro Nacional del Cáncer (RNC) y el Anuario Estadístico de Salud de Cuba 2018.⁽⁵⁾

Es de señalar que solamente se pudieron obtener datos de prevalencia de los años 2012-2015 (2.741, 2.987, 3.570 y 3.167 casos respectivamente). Por lo tanto,

al tener información tanto de incidencia como de prevalencia de los años referidos se utilizó la relación entre ambos valores y se aplicó a los datos extrapolados de incidencia. Es decir, se aplicó la razón de prevalencia/incidencia 2012-2015 ($R = \text{prevalencia/incidencia}$) a los valores de incidencia 2019-2023.

Los valores de R obtenidos 2012-2015 fueron 1,29; 1,27; 1,25 y 1,12 respectivamente. A estos valores se le determinó su valor promedio, el cual fue de 1,23. Con el mismo y los valores de incidencia 2019-2023, se despejó en la fórmula la prevalencia para el período analizado, obteniendo los siguientes valores: 4.436, 4.660, 4.885, 5.110 y 5.335 en orden correspondiente para los años 2019-2023.

Población diana

De la población con la enfermedad, se tuvieron en cuenta los datos de prevalencia de los pacientes con CCECC en estadios III y IV. Se asumió, teniendo en cuenta el comportamiento nacional reportado de la enfermedad en el RNC, que aproximadamente el 45% del total de los casos pertenece a los estadios III/IV.

Con esta premisa planteada, se obtuvieron los siguientes valores de prevalencia estadios III/IV para el período analizado 2019-2023 que correspondieron con la población diana establecida (1.996, 2.097, 2.198, 2.300 y 2.401 casos respectivamente).

Escenario actual

En el escenario actual no se consideró el nimotuzumab (CIMAher®), y el esquema de tratamiento se escogió entre los analizados en el EC fase IV. De ellos, se seleccionó la opción que tuvo una mayor efectividad y una mejor relación costo-efectividad. En este caso fue el esquema RT/QT secuencial.

Para conocer el costo de esta opción en el escenario sin nimotuzumab (CIMAher®) (CESN), se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{CESN} = \text{CTSN} \times \text{PD} \times \text{TPA}$$

CTSN: costo del tratamiento sin nimotuzumab (CIMAher®), PD: población diana, TPA: tasa de penetración anual.

Escenario futuro

Se planteó un análisis base con el esquema del EC y uno alternativo con el uso teórico planteado en el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM).

Se consideró la adición del nimotuzumab (CIMAher®) a la terapia establecida en la práctica médica seleccionada del EC fase IV (RT/QT secuencial).

Es de señalar, que el tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) en este ensayo tuvo dos etapas:

- Etapa de inducción: Dosis de 200 mg semanal por 6 semanas concomitante con RT o QT). Se tomó 1 semana = 7 d, por tanto 6 semanas son 42 d.
- Etapa de mantenimiento: Dosis de 200 mg semanal cada 21 d hasta que el paciente presente progresión.

Para el cálculo del número de administraciones de mantenimiento en 1 año, se asumió que era igual a 365 d. Por tanto, a los 365 d se le restaron los 42 d de la fase de inducción, dando como resultado 323 d. Este valor se dividió entre 21 y se obtuvo un total de 15,38 administraciones de mantenimiento que se aproximaron a 15. En el año en total fueron: 21 administraciones (6 de inducción y 15 de mantenimiento por paciente).

De acuerdo al FNM,⁽¹⁵⁾ el tratamiento tiene también dos etapas:

- Etapa de inducción: Es semejante a la estipulada en el EC fase IV.
- Etapa de mantenimiento: Dosis 200 mg semanal cada 15 d hasta que el paciente presente progresión.

Para conocer el número de administraciones de mantenimiento en 1 año, se realizó el mismo cálculo efectuado para el escenario según el EC fase IV. La única diferencia fue que se dividieron los 325 d entre 15 administraciones y se obtuvo un valor de 21,53 administraciones de mantenimiento que se aproximaron a 21. En el año en total fueron: 27 administraciones (6 de inducción y 21 de mantenimiento por paciente).

Para conocer el costo de esta opción en el escenario con nimotuzumab (CIMAher®) (CECN) según esquema establecido en el protocolo del EC fase IV, se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{CECN} = (\text{CTSN} \times \text{PD} \times \text{TPA}) + (\text{CTNEC} \times \text{PD} \times \text{TPA})$$

CTSN: costo del tratamiento sin nimotuzumab (CIMAher®), PD: población diana, TPA: tasa de penetración anual, CTNEC: costo del tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) acorde al EC.

También el cálculo anterior se realizó para el escenario alternativo según FNM, sustituyendo en la fórmula anterior CTNEC, por CTNFNM (costo del tratamiento con nimotuzumab (CIMAher®) según FNM).

El horizonte temporal establecido fue de 5 años (2019-2023).

Utilización de recursos y costos

El costo del nimotuzumab (CIMAher®) se extrajo de la “Guía de Precios de los Medicamentos Comercializados y Distribuidos por la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED, Cuba)”, la cual estipula un precio de 320,435 pesos cubanos (CUP) para un bulbo de 50 mg, la dosis establecida es de 200 mg, por tanto al ser cuatro bulbos por dosis el costo de una dosis fue de 1.281,74 CUP.⁽¹⁶⁾

Según el esquema de tratamiento del EC, fueron 21 administraciones de nimotuzumab (CIMAher®) en 1 año. Seis dosis de inducción con un costo de 7.690,44 CUP y 15 de mantenimiento con un costo de 19.714,38 CUP. Por tanto, el costo total por paciente fue de 27.404,82 CUP.

De acuerdo al esquema establecido en el FNM, fueron 27 administraciones de nimotuzumab (CIMAher®) en 1 año. Seis dosis de inducción con un costo de 7.690,44 CUP y 21 de mantenimiento con un costo de 26.916,54 CUP. Por lo que, el costo total por paciente fue de 34.606,98 CUP.

Tasa de penetración

Al no contar con información precedente sobre el comportamiento de la cobertura con la opción de tratamiento seleccionada del EC fase IV para el escenario actual, se asumió que tuviese una cobertura del 100% cada año.

En el escenario futuro, se asumió que para el AIP existiese una tasa de penetración en el primer año del 80% para los pacientes con el tratamiento actual y el 20% con tratamiento actual más nimotuzumab (CIMAher®), para el segundo año del 60-40%, para el tercer año del 40-60%, para el cuarto año del 20-80% y para el quinto año el 100% recibiría el tratamiento evaluado.

Para la elaboración del gráfico de comparación de los resultados del AIP con el presupuesto asignado a medicamentos, el monto correspondiente a esta esfera no se pudo obtener de los Anuarios de Salud, ni de la Dirección Nacional de Medicamentos. Por tanto, solamente se tuvieron en cuenta los valores anuales de presupuesto destinados a la esfera de la salud pública en Cuba desde el año 2010 hasta el 2019.

Del Anuario Estadístico de Salud 2017, se obtuvo el presupuesto anual del periodo 2010-2017 (4.792.212.100, 4.923.674.800, 4.903.980.100,

4.901.622.700, 5.951.622.700, 7.178.622.700, 7.212.300.000 y 7.047.250.000 CUP respectivamente).⁽¹⁷⁾

El presupuesto para los años 2018 y 2019 se obtuvo de acuerdo al Proyecto de Presupuesto del Estado para estos años.^(18,19) Estos valores fueron de 10.565.000 y 10.662.200.000 CUP en orden correspondiente.

Para obtener el presupuesto destinado a los años 2020-2023, se realizó una proyección por regresión lineal utilizando el programa Excel versión 13.0. Se obtuvieron los siguientes valores: 10.520.410.000, 11.194.320.000, 11.868.230.000 y 12.542.140.000 CUP, en ese orden, $y=673,91x + 3.107,4$; $R^2 = 0,8338$.

Variabilidad e incertidumbre

Se realizó un análisis de sensibilidad (AS) determinístico univariado. Para efectuar el mismo se tomó cada valor anual de impacto presupuestal obtenido y se calculó la media de los mismos. Este valor fue tomado como caso base.

El precio del nimotuzumab (CIMAher®) se varió en un entorno de $\pm 10\%$ y $\pm 5\%$, y la población diana se varió en un rango de $\pm 20\%$. Las cifras obtenidas se compararon con el caso base y de esta forma se evaluó la influencia de ambas variables en el impacto presupuestario del uso del nimotuzumab (CIMAher®). Con todos los valores obtenidos se construyó el gráfico de tornado.

El AS se realizó tanto para el escenario creado de acuerdo al tratamiento del EC fase IV, como para el escenario alternativo según FNM.

Resultados y Discusión

La Tabla 1 muestra el costo anual total de cada escenario y la diferencia de costos, que sería el impacto presupuestal que acarrearía la adición del nimotuzumab (CIMAher®) al esquema RT + QT secuencial en los pacientes con CCECC estadios avanzados de acuerdo al esquema de tratamiento del EC fase IV.

En la tabla se observa que la adición del nimotuzumab (CIMAher®) al esquema seleccionado costaría al SNS aproximadamente entre 10-65 millones de CUP, en el horizonte de 5 años y una tasa de penetración de 20% al 100%.

El escenario alternativo creado de acuerdo a lo estipulado en el FNM, se muestra a continuación en la Tabla 2.

De acuerdo a la Tabla 2, la adición del nimotuzumab (CIMAher®) a la terapia seleccionada, utilizando el esquema propuesto en el FNM, costaría al SNS

Tabla 1. Costo total por escenario e impacto presupuestal. Periodo 2019-2023. Esquema de tratamiento igual al EC.

| Año | Costo total (CUP) Escenario actual | Costo total (CUP) Escenario futuro | Diferencia costos (CUP) | % de incremento |
|------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 2019 | 41.783.106,32 | 52.723.281,93 | 10.940.175,61 | 26 |
| 2020 | 43.897.381,74 | 66.884.905,04 | 22.987.523,30 | 52 |
| 2021 | 46.011.657,16 | 82.153.700,23 | 36.142.043,07 | 79 |
| 2022 | 48.146.866,00 | 98.572.525,12 | 50.425.659,12 | 05 |
| 2023 | 50.261.141,42 | 116.061.145,53 | 65.800.004,11 | 131 |

Escenario actual: RT + QT secuencial, **Escenario futuro:** RT + QT secuencial + nimotuzumab (CIMAher®).

Tabla 2. Costo total por escenario, impacto presupuestal y porcentaje de incremento. Periodo 2019-2023. Esquema de tratamiento FNM.

| Año | Costo total (CUP) Escenario actual | Costo total (CUP) Escenario futuro | Diferencia costos (CUP) | % de incremento |
|------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 2019 | 41.783.106,32 | 55.598.428,30 | 13.815.321,98 | 33 |
| 2020 | 43.897.381,74 | 72.926.169,52 | 29.028.787,78 | 66 |
| 2021 | 46.011.657,16 | 91.652.054,54 | 45.640.397,38 | 99 |
| 2022 | 48.146.866,00 | 111.824.702,80 | 63.677.836,80 | 132 |
| 2023 | 50.261.141,42 | 133.353.796,94 | 83.092.655,52 | 165 |

Escenario actual: RT + QT secuencial, **Escenario futuro:** RT + QT secuencial + nimotuzumab (CIMAher®).

aproximadamente entre 13-83 millones de CUP, en el horizonte de 5 años y una tasa de penetración de 20% al 100%.

El 29% de los medicamentos dedicados a la terapia oncológica se importa, lo que repercute en cifras altas del presupuesto del MINSAP destinado a financiar estas importaciones.⁽²⁰⁾ Esos valores están por encima de lo que le costaría al SNS financiar la tecnología evaluada,

la cual además mejora la supervivencia del paciente con una mejor calidad de vida.

En la Figura 1 se comparan ambos escenarios (esquema del EC fase IV y del FNM) con respecto al presupuesto estipulado para Salud Pública.

Como se muestra el impacto presupuestal que supone la adición del nimotuzumab (CIMAher®) al esquema de tratamiento seleccionado ya sea de acuerdo al EC fase

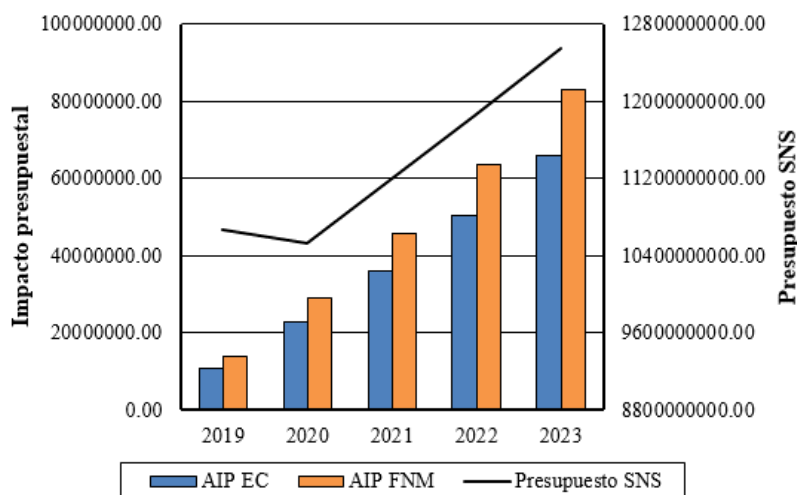


Fig. 1. Escenarios creados comparados con presupuesto SNS años 2019-2023.

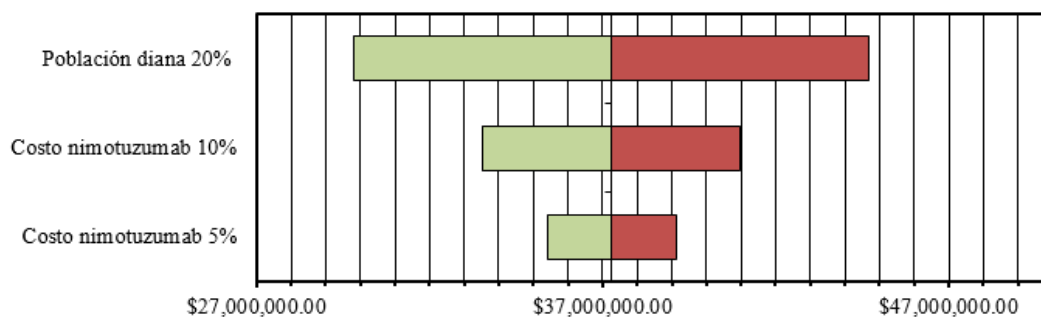


Fig. 2. Gráfico de tornado del análisis de sensibilidad determinístico del AIP según esquema de tratamiento del EC fase IV. Valor promedio del quinquenio 2019-2023.

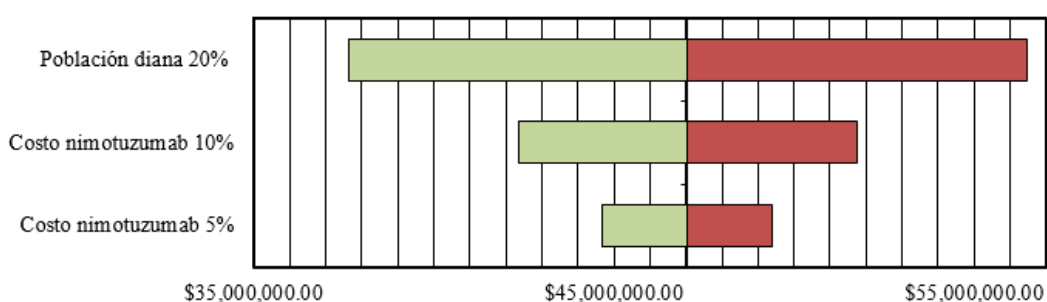


Fig. 3. Gráfico de tornado del análisis de sensibilidad determinístico del AIP según esquema de tratamiento del FNM. Valor promedio del quinquenio 2019-2023.

IV o al FNM, es inferior en todos los años analizados al presupuesto destinado a salud pública. Si se hace un supuesto de que el presupuesto anual destinado a medicamentos representa un 30% del total del presupuesto asignado a la salud pública, obtendríamos valores de 3.198.660.000,00 CUP, 3.156.123.000,00 CUP, 3.358.296.000,00 CUP, 3.560.469.000,00 CUP y 3.762.642.000,00 CUP respectivamente. Y si además, se asume que de ese monto el 23% se dedica a medicamentos oncológicos, se obtendrían valores de: 735.691.800,00 CUP, 725.908.290,00 CUP, 772.408.080,40 CUP, 818.907.870,02 CUP y 865.407.660,00 CUP en orden consecutivo.

Si se compara el impacto presupuestal anual obtenido para el quinquenio 2019-2023 contra los valores supuestos de presupuesto destinados a la terapia oncológica, se observa que el mismo continúa estando por debajo de los valores asignados. Por lo tanto, podría ser admisible desde el punto de vista presupuestal el financiamiento del nimotuzumab (CIMAher®).

Análisis de sensibilidad

De acuerdo al análisis de sensibilidad realizado, se observó que la variación en la población diana es el cambio que más influencia en el caso base, como se muestra en las

Figuras 2 y 3. Por lo tanto, sería el parámetro que más incidiría en el presupuesto destinado a sufragar esta terapia. Este resultado se obtuvo tanto para el escenario según esquema del EC fase IV, como para el escenario alternativo de acuerdo al esquema del FNM.

Alcance y limitaciones del impacto presupuestal realizado

El AIP, tuvo como limitantes la tasa de penetración, tanto para el escenario sin nimotuzumab (CIMAher®) como para el escenario con nimotuzumab (CIMAher®), ya que no se contó con datos previos de cobertura para este tipo de pacientes y poder proyectar la tasa de penetración deseada.

Lo anterior, podría influir en que es posible en el escenario futuro en los primeros 4 años, que los valores estén por debajo de lo que se gasta realmente, si se tiene en cuenta que la salud pública cubana trata por todos los medios de dar cobertura total a los pacientes que precisen la medicación.

También, no hubo disponibilidad de datos suficientes de la prevalencia anual de la enfermedad y la última información disponible de incidencia provino del año 2015, por lo que es posible que al proyectar para obtener

los valores 2019-2023 los datos obtenidos pudieran estar subestimados.

Para el gráfico del presupuesto, se realizaron las estimaciones con el presupuesto disponible asignado para salud pública, pues no se pudo obtener el destinado a la esfera de medicamentos. Esto hizo que se compararan los resultados obtenidos con una disponibilidad de presupuesto, que debe ser mucho mayor a la asignada realmente a medicamentos. Por lo tanto, se hizo también la comparación asumiendo una menor liquidez y la tecnología evaluada continúa estando por debajo del presupuesto asignado.

Conclusiones

El análisis de impacto presupuestal arrojó que en un horizonte temporal de 5 años, con una tasa de penetración en el escenario futuro entre 20-100%, la población diana establecida y desde la perspectiva del SNS, se debe invertir aproximadamente entre 10 y 65 millones de CUP al año para el tratamiento de los pacientes con CCECC estadios avanzados; inferior al presupuesto destinado a la salud pública.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflicto de intereses.

Referencias

1. Instituto Nacional del Cáncer. Cánceres de cabeza y cuello [Internet]. Washington: NIH; 2017. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cabeza-cuello/hoja-informativa-cabeza-cuello> (Actualizado: 2017; Consultado en línea: 22 de julio de 2019).
2. García A. Tratamiento del cáncer de cabeza y cuello en estadio avanzado inoperable mediante quimioterapia intraarterial y radioterapia concomitante [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense; 2017.
3. Bristol Myers Squibb. European Commission Approves Bristol-Myers Squibb's Opdivo (nivolumab) for Squamous Cell Cancer of the Head and Neck in Adults Progressing On or After Platinum-based Therapy [Internet]. Princeton: Bristol Myers Squibb; 2017. Disponible en: [https://news.bms.com/press-release/bmy/european-commission-approves-bristol-myers-squibbs-opdivo-nivolumab-squamous-cell-](https://news.bms.com/press-release/bmy/european-commission-approves-bristol-myers-squibbs-opdivo-nivolumab-squamous-cell/) (Actualizado: 2017; Consultado en línea: 14 de julio de 2019).
4. Roco A, Cerda B, Cayún JP, Lavanderos A, Rubilar JC, Cerro R, et al. Farmacogenética, tabaco, alcohol y su efecto sobre el riesgo de desarrollar cáncer. *Rev Chil Pediatr.* 2018;89(4):432-40.
5. MINSAP. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadística de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2018. La Habana: MINSAP; 2019. Disponible en: <http://files.sld.cu/dne/files/2018/04/Anuario-Electronico-Espa%C3%B1ol-2017-ed-2018.pdf>
6. Saúrez G, Bencomo A. Nimotuzumab, inmunoterapia eficaz para el tratamiento de tumores epiteliales malignos. *Biotechnol Apl.* 2014;31:150-8.
7. Crombet T, Osorio M, Cruz T, Roca C, del Castillo R, Mon R, et al. Use of the Humanized Anti-Epidermal Growth Factor Receptor Monoclonal Antibody h-R3 in Combination with Radiotherapy in the Treatment of Locally Advanced Head and Neck Cancer Patients. *J Clin Oncol.* 2004;22(9):1646-54.
8. Basavaraj C, Sierra P, Shivu J. Nimotuzumab with chemoradiation confers a survival advantage in treatment-naive head and neck tumors over expressing EGFR. *Cancer Biol Ther.* 2010;10(7):673-81.
9. Osorio M, Cruz T, del Castillo R, Roca C, Azcue M, Neninger E, et al. Nimotuzumab plus radiotherapy for unresectable squamous-cell carcinoma of the head and neck. *Cancer Biol Ther.* 2010;9(5):343-9.
10. Culyer AJ. *The Dictionary of Health Economics*, 3rd edition. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing; 2014.
11. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb TH. Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions. A practical guide. Cham, Switzerland: Springer International Publishing AG; 2017.
12. Consejo de Salubridad General. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México [Internet]. México DF: Dirección General Adjunta de Priorización; 2017. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/guias/conduccion_estudios/GCEEE_2017_Diciembre_x1x.pdf (Actualizado: diciembre de 2017; Consultado en línea: 23 de julio de 2019).
13. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro J, Lee KM, Minchin M. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in Health.* 2014;17:5-14.
14. Puig J, Oliva J, Trapero M, Abellán JM, Brosa M. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut [Internet]. Barcelona: Departament de Salut. Servei Català de la Salut; 2014. Disponible en: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf (Actualizado 2014; Consultado en línea: 10 de octubre de 2018).
15. Colectivo de autores. Formulario nacional de medicamentos. En: Calvo Barbado DM, Delgado Martínez I, editores. Formulario nacional de medicamentos. 4th ed. La Habana: ECIMED; 2014.

16. EMCOMED. Base de Precios. Subdirección Económica Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos. La Habana: EMCOMED; 2019.
17. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadística de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2017. La Habana: MINSAP; 2018. Disponible en: <http://files.sld.cu/dne/files/2018/04/Anuario-Electronico-Espa%C3%B1ol-2017-ed-2018.pdf>
18. Asamblea Nacional del Poder Popular. Propuesta de presentación del Proyecto de Presupuesto del Estado para el año 2018 [Internet]. La Habana: Granma; 2017. Disponible en: <http://www.granma.cu/cuba/2017-12-21/propuesta-de-presentacion-del-proyecto-de-presupuesto-del-estado-para-el-ano-2018-21-12-2017-13-12-56> (Actualizado: diciembre de 2017; Consultado en línea: 18 de enero de 2018).
19. Figueredo O, Concepción JR, Doimeadios D, Terrero A, Carmona E. ¿Cuál es el Presupuesto del Estado cubano para 2019? [Internet]. La Habana: Cubadebate; 2018. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/especiales/2018/12/21/cual-es-el-presupuesto-del-estado-cubano-para-2019-infografias/#.XEITm1VKgdU> (Actualizado: diciembre de 2018; Consultado en línea: 18 de enero de 2019).
20. Lara C, Calvo DM. Medicamentos de alto costo (MAC), desafíos para los sistemas de salud. En: Taller de Farmacoeconomía: actas del 3er Congreso Internacional de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica de la industria Biofarmacéutica, IDIFARMA 2016. La Habana, Diciembre 5-9, 2016. La Habana: CIDEM; 2016.

Nimotuzumab (CIMAher®) in Cuban patients with head and neck cancer stage III/IV: Budget impact analysis

Abstract

In Cuba, cancer is the second cause of death with 24,902 deaths in 2018; 795 were due to laryngeal tumors and 826 due to tumors of the lip, oral cavity and pharynx. The monoclonal antibody nimotuzumab (CIMAher®) is registered as a combined treatment with radiotherapy or chemotherapy for advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Its effectiveness and safety profile are known, but not their economic impact into the Cuban National Health System (NHS); in order to allocate and readjust budgets in the field of medicines. Therefore, it was necessary to perform a budget impact analysis in order to estimate the financial impact of the incorporation of nimotuzumab (CIMAher®) into the benefits package of the Cuban NHS. Data on prevalence and incidence of the disease in stages III / IV were taken into account. The current scenario was with the therapy radio/sequential chemotherapy and penetration rate of 100%. The future scenario was radio/sequential chemotherapy + nimotuzumab (CIMAher®) and annual penetration rate of 20, 40, 60, 80 and 100%. The perspective was from the NHS and a time horizon of five years (2019-2023). The budget impact analysis showed that from an established perspective, horizon and penetration rate, the NHS must invest 10-65 million Cuban pesos (CUP) approximately; lower values than the budget allocated to Public Health.

Keywords: monoclonal antibodies; head and neck cancer; budgetary impact analysis; costs.

Recibido: 30 de Septiembre de 2019

Aceptado: 4 de Diciembre de 2019