

## BENEFICIOS DERIVADOS DE LAS NUEVAS PRESENTACIONES DE CITOSTÁTICOS: EL CASO DE LA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE OXALIPLATINO

### *RESOURCE USE AND TIME SAVING LINKED WITH NEW CHEMOTHERAPY PRESENTATIONS: THE CASE OF OXALIPLATIN*

Betegón, L.<sup>1</sup>; Echevarría, A.<sup>2</sup> y Abadía González, C.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dpto. Economía de la Salud, Sanofi-Aventis, Madrid; <sup>2</sup>Dpto. Medical Affaires, Sanofi-Aventis, París.



#### Resumen

**Introducción:** Se examinan los beneficios del uso de dos presentaciones de citostáticos: oxaliplatino en forma de solución concentrada y polvo liofilizado.

**Métodos:** Estudio de minimización de costes, puesto que no existen diferencias en eficacia o seguridad entre las presentaciones, considerando el tiempo de preparación y el uso de materiales asociado. Se han aplicado costes unitarios españoles. Además se ha revisado literatura sobre los efectos adversos ligados a la medicación y los citotóxicos.

**Resultados:** La solución concentrada de oxaliplatino requiere 139 segundos ( $p < 0,001$ ) menos en cada preparación, además de menos uso de consumibles. Estos factores permiten ahorrar 0,84 euros en cada preparación (0,48 euros por ahorro de tiempo y 0,36 euros por ahorro de consumibles). Considerando un tratamiento estándar en adyuvancia para el cáncer colorrectal la solución concentrada permite ahorrar 10.080 euros al año por 1.000 pacientes.

**Discusión:** La solución concentrada de oxaliplatino tiene un proceso de preparación más sencillo que el polvo liofilizado, que se traduce en menos costes de preparación facilitando un mejor uso de recursos sanitarios; además tiene otras ventajas, como poder contribuir a la reducción de los errores relacionados con la medicación.

**Palabras clave:** cáncer; oxaliplatino; minimización de costes.

#### Abstract

**Introduction:** the objective is to value the use of resources and costs linked with different presentations of oxaliplatin: lyophilised powder and concentrated solution.

**Methods:** a cost-minimization analysis was conducted with the Spanish hospital's perspective, because no differences in the safety and effectiveness have been found between the presentations. Time and use of consumable resources related to the preparation of the two types of chemotherapies were obtained from a study conducted in a cancer centre in France. The preparation was performed according to standard clinical practice and several measures were taken to avoid any bias in the process. Spanish unitary costs were applied to all resource measures: technicians' time, consumables (needles, syringes, water...), using cost data from a Spanish oncology centre.

**Results:** the new concentrated solution of oxaliplatin achieves a 56% reduction in overall preparation time, saving 139 seconds compared with the lyophilised powder ( $p < 0,001$ ) preparation. The concentrated solution is also linked to less use of consumables. Monetary savings linked to preparation time and consumables amount 0.84€ per preparation (0.48€ due to time saving and 0.36€ linked to less use of consumables). For colorectal cancer, standard chemotherapy regimen in adjuvant (12 cycles), these savings could mean 10,080€ per 1,000 patients annually.

**Conclusions:** the concentrated solution, a new formulation of oxaliplatin, has advantages compared with traditional lyophilised powder chemotherapy in terms of monetary savings due to less preparation time and use of consumables. In the future it would be of interest to assess other advantages of concentrated solution chemotherapies over the conventional ones, like less errors of medication due to a safer and easier manipulation and gains in security from accidental exposure for preparers.

**Key words:** cancer; oxaliplatin; cost-minimization.

*Rev Esp Econ Salud 2009; 8 (2): 73-76*

## INTRODUCCIÓN

Los medicamentos citostáticos han sido clasificados como “Medicamentos de alto riesgo” por el Instituto para el uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)<sup>1</sup>, por su alta probabilidad de causar daños graves a los pacientes, incluyendo la muerte, cuando se utilizan incorrectamente. Es la importancia de las consecuencias, y no la frecuencia con la que se pueden producir, la que determina que un fármaco sea considerado de alto riesgo, por lo que son importantes las medidas que pueden contribuir a disminuir las posibilidades de error vinculado al uso de estos fármacos. En este contexto las nuevas presentaciones de citostáticos en forma de solución concentrada ofrecen ventajas frente a presentaciones más tradicionales, puesto que al simplificar el proceso de preparación se puede minimizar la probabilidad de ocurrencia de errores. Pero además los procedimientos de preparación más sencillos reducen la carga de trabajo de los profesionales sanitarios, contribuyendo a hacer un mejor uso de los recursos sanitarios.

En este trabajo se analizan algunas de las ventajas asociadas al uso de oxaliplatino en su nueva forma de presentación como solución concentrada. Además de reflexionar sobre sus beneficios en términos de reducción potencial de errores de medicación y efectos adversos en los pacientes, se ha realizado un estudio de minimización de costes con perspectiva hospitalaria, que compara el coste asociado a la administración de las dos presentaciones, y se ha cuantificado los ahorros asociados a la administración (tanto de tiempo como de dinero) que se producen debido al uso de oxaliplatino en solución concentrada en vez de la tradicional presentación como polvo liofilizado para infusión.

## MÉTODOS

Con el objetivo de cuantificar los ahorros de tiempo y materiales consumibles asociados al uso de la solución líquida concentrada de oxaliplatino, frente a la presentación en polvo liofilizado se llevó a cabo un estudio de medición en un centro hospitalario en Francia (Leon Berard Cancer Centre)<sup>2</sup>. Estos datos han sido combinados con los facilitados por un centro oncológico español (Instituto Catalán de Oncología de Gerona, ICO Gerona) sobre los costes unitarios de este centro relativo al salario de los profesionales y los productos consumidos para contextualizar los resultados al ámbito español.

En el estudio mencionado<sup>2</sup> la obtención de la diferencia en el tiempo medio de preparación se hizo comparando 30 preparaciones de las dos presentaciones de oxaliplatino estudiadas, de forma que con este número se pudiese realizar un análisis estadístico (t-Student). Para asegurar la validez de

los resultados el estudio se hizo en condiciones reales, y además se tomaron medidas como realizar la medición por observadores independientes, no incluir preparaciones hechas por personal en prácticas, cegar a los participantes al decirles que el estudio tenía como objetivo estudiar los productos y no los procesos de preparación, para no someter al personal a tensión adicional que pudiese alterar los resultados, o que cada participante preparase tanto presentaciones líquidas como en polvo.

El proceso de preparación se ha dividido en tres grandes etapas: reconstitución (apertura del producto, preparación de jeringuillas, incorporación de disolventes...), dilución (dilución, mezcla, examen visual de la claridad de la solución...) y tratamiento de materiales de desecho (almacenamiento en un contenedor adecuado).

Para valorar los ahorros vinculados al tiempo de preparación se ha combinado la información sobre la diferencia en el tiempo medio de preparación<sup>2</sup> con el coste bruto por hora de un técnico especialista de grado superior en el ICO Gerona. En cuanto a la evaluación del coste del material se han considerado los costes unitarios en el mencionado centro español de agujas, jeringas, filtros, gases y agua para la reconstitución. En este cálculo de costes totales en el contexto español no se han tenido en cuenta los vinculados a los residuos generados, al considerar los expertos españoles que era difícil costear por no poder reproducirse la preparación.

## RESULTADOS

La utilización de la presentación de eloxatin en solución concentrada se asocia a una reducción significativa del tiempo de preparación de 139 segundos ( $p < 0.001$ ), es decir una reducción del 56% respecto al tiempo necesario en el caso de la presentación en polvo liofilizado (*tabla 1*). Las principales diferencias se identificaron en la fase de reconstitución, donde la presentación líquida evita los 143 segundos que requiere la presentación liofilizada. Eloxatin líquido también se asocia a un menor tiempo para manejar los residuos, pero a un proceso de dilución más largo.

Este ahorro en el tiempo de preparación asocia-

**Tabla 1.** TIEMPOS MEDIOS DE PREPARACIÓN

Característica	Polvo (segundos) n=30	Solución concentrada (segundos) n=30
Reconstitución	143±15	na
Dilución	89±11	101±10
Tratamiento materiales de desecho	16±3	10±2
<b>TOTAL (<math>p &lt; 0.001</math>)</b>	<b>250±21</b>	<b>111±11</b>
n=número de preparaciones; na: no aplicable		

## Correspondencia:

Lourdes Betegón.  
Dpto. Economía de la Salud, Sanofi-Aventis, Madrid.  
C/Martínez Villergas, núm. 52, 5º,  
B. 28027, Madrid.  
e-mail: lourdes.betegon@sanofi-aventis.com.

## Financiación:

Sanofi-Aventis

do a la presentación líquida se ha combinado con el coste bruto de una hora de trabajo de un técnico especialista de grado superior (12,54 euros), lo que permite concluir que frente al polvo liofilizado la presentación líquida permite ahorrar, en concepto de tiempo, 0,48 euros por preparación.

Además se ha cuantificado el uso de recursos consumibles, y sus costes unitarios, que intervienen en cada preparación. Como muestra la tabla 2 en cuanto al uso de recursos la diferencia principal se encuentra en el consumo de agua para la reconstitución, lo que se traduce en un ahorro al usar la presentación líquida de 0,36 euros por preparación.

**Tabla 2.** COSTES Y CANTIDADES DE LOS MATERIALES CONSUMIDOS

	Polvo liofilizado	Concentración líquida
Aguja	1 (0,01 €)	1 (0,01 €)
Jeringa	1 (0,08 €)	1 (0,08 €)
Filtro	1 (1,85 €)	1 (1,85 €)
Gasa	1 (0,04 €)	1 (0,04 €)
Agua reconstitución	30 ml (0,36 €)	0
<b>TOTAL</b>	<b>2,3375 €</b>	<b>1,9775 €</b>
	<b>Diferencia 0,36 €</b>	

El uso de la nueva solución concretada de oxaliplatino, con un proceso de reconstitución más sencillo, permite un mejor uso de los recursos sanitarios, al requerir menos tiempo para su preparación y menos uso de materiales consumibles que otras presentaciones más tradicionales de citostáticos. En concreto la utilización de la solución concentrada de oxaliplatino permite ahorrar 0,84 euros por preparación, frente a la presentación en polvo liofilizado. Estos ahorros supondrían que, para un régimen de quimioterapia estándar como tratamiento adyuvante en caso de cáncer de colon, consistente en una dosis cada dos semanas durante 12 ciclos<sup>3</sup>, el uso de la solución concentrada permitiría ahorrar anualmente 10.080 euros por 1.000 pacientes en concepto de costes de administración del tratamiento.

Por la naturaleza del estudio, centrada exclusivamente en la medición del tiempo y los recursos consumibles ligados a la preparación con cada formulación, no se ha encontrado evidencia de otras ventajas derivada del uso de la solución concentrada, como la menor incidencia de efectos adversos (EA) y errores debidos a la medicación. En la prevención de errores de medicación juega un importante papel la organización y estructuras relacionadas con la prescripción, dispensación, administración y monitorización del uso de la medicación, por lo que medidas como una preparación más segura, a través de la minimización del proceso de

preparación de los fármacos, ayudan a prevenir estos errores de medicación<sup>4</sup>; por tanto, aunque no se han podido cuantificar en este estudio, el uso de la solución concentrada de oxaliplatino ayudaría a disminuir los errores de medicación y aumentaría la seguridad del proceso, con la posibilidad de generar ganancias para la salud de los ciudadanos y ahorros para el sistema sanitario.

## DISCUSIÓN

El uso de formas farmacéuticas de más fácil preparación ayuda a disminuir los errores de medicación, un objetivo esencial de nuestro sistema sanitario, con mención específica en la estrategia octava del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, que ha puesto de manifiesto que una de las principales oportunidades de mejora de nuestro sistema sanitario se encuentra en el área de los efectos adversos por medicamentos<sup>5</sup>. Estos EA, que en España se sitúan en el 9,3% de media, son especialmente importantes en el caso de los medicamentos citostáticos, donde la incidencia de EA en servicios médicos de oncología se estimó en el estudio ENEAS en un 16%<sup>6</sup>. Otros estudios centrados en citostáticos han identificado errores en un 22,03% de los casos, de los que un 2,06% se clasificaron como potencialmente graves<sup>7</sup>, o en un 10,91% de los casos, ocupando el tercer puesto como grupo de medicamentos asociado a EA<sup>8</sup>.

La formulación concentrada de oxaliplatino no sólo permite ahorrar costes de administración, al ser necesario un menor tiempo de preparación y necesitar menos uso de materiales consumibles, sino que simplifica el proceso de preparación, uno de los más críticos en cuanto al tratamiento con citotóxicos<sup>9</sup>, lo que constituye en sí mismo la implantación de una medida de precaución para prevenir errores de utilización de fármacos<sup>10</sup>. Los tratamientos con fármacos oncológicos son complejos por muchas razones<sup>11</sup>, lo que contribuye a que la probabilidad de que se produzcan errores vinculados a su utilización (selección, prescripción, validación, preparación, dispensación, administración y seguimiento) sean mayores.

Pero las nuevas formulaciones de citostáticos, como las soluciones concentradas, no sólo contribuyen a reducir las probabilidades de error y sus consecuencias clínicas y económicas, sino que incluso sin considerar la ocurrencia y consecuencias de estos errores constituyen en sí mismas un instrumento que simplifica los procedimientos sanitarios, permitiendo un mejor uso de recursos y unos menores costes.

## AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a Francesc Soler, y a Nuria Quer, del Institut Català d'Oncologia Girona, su colaboración en la realización de este estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Disponible en: [www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos\\_alto\\_riesgo.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/medicamentos_alto_riesgo.pdf) Visitado el 17 de mayo de 2007.
2. Favier B, Martin H, Anhoury P, Pacull A. The time-saving and economic advantages of using oxaliplatin concentrated solution for infusion versus oxaliplatin lyophilised powder for infusion. *EJHP Practice*, vol. 13, 2007/1.
3. Ficha Técnica de Eloxatin 5mg/ml concentrado para solución para perfusión.
4. Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros de los Estados Miembros del Consejo de Europa sobre seguridad clínica y prevención de efectos adversos en la asistencia sanitaria. Adoptada el 24 de mayo de 2006. Disponible en <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>. Visitado el 24 de mayo de 2007.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Abril 2007.
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe febrero 2006.
7. Aguirrezabal A, Alvarez M, Yurrebaso MJ; Vilella ML; Elgue-zabal I; Goikolea FJ et al. Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. *Farm Hosp.*, vol 27, n. 4, pp 219-223. 2003.
8. Corral S, Guerrero MD, Beltrán M, Salas J. Utilización del CMBD como herramienta para la detección de acontecimientos adversos a medicamentos. *Farm Hosp.*, vol 28, n.4, pp 258-265, 2004.
9. Vuelta M, Calabuig M, Jornet S, Canadell L, Riera G, Chumillas E, Gallart MJ. Evaluación de la calidad en el proceso de utilización de fármacos peligrosos: prescripción y preparación. *Farm Hosp.*, vol 29, n.2, pp 119-125, 2005.
10. Gómez ME, Domínguez-Gil A, Moreno PJ. Seguridad de medicamentos. Prevención de errores de medicación. *Farm Hosp.*, vol. 26. n.4, pp. 250-254, 2002.
11. Goyache MP, Vicario MJ, García MP, Cortijo S, Esteban MJ, Herreros A. Errores de prescripción en citostáticos: análisis de sus causas y propuestas para evitarlos. *Farm Hosp.*, vol.28. n.5, pp. 361-370, 2004.