



## HERRAMIENTA ESMO: APOYO A LA TOMA DE DECISIONES ¿VALOR O INCERTIDUMBRE?

Gómez Lluch, MT, Fraga Fuentes, MD, Notario Dongil, C, Alañón Pardo, MM, Proy Vega, B, Araque Arroyo, P.

*Servicio de Farmacia. Hospital General Mancha Centro. Alcázar de San Juan, Ciudad Real.*

Las últimas autorizaciones de nuevos principios activos (PA) suponen un reto en la toma de decisiones, ya que precisan de una evaluación exhaustiva de efectividad, seguridad y coste entre las opciones disponibles. Los diferentes resultados en salud en pacientes con cáncer y las diferencias en el acceso a fármacos, ha llevado a una intensa evaluación, dando lugar a herramientas para facilitar la toma de decisiones, como es la ESMO-MCBS (European-Society-for-Medical-Oncology-Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale). Esta herramienta validada estratifica la magnitud del beneficio clínico aportado por un fármaco oncológico dirigido a tumores sólidos, otorgando una puntuación en terapias de mayor a menor beneficio; A,B,C, en curativas, y 5-1 en no curativas.

Por otro lado, **el valor de un nuevo medicamento** viene definido por la relación entre el beneficio clínico y su coste, teniendo éste último posibilidad de diferir, y no contemplado en esta herramienta (a diferencia de las creadas por ASCO e ICER).

### Objetivo

- Analizar el valor de ciertos fármacos, con el apoyo de la ESMO-MCBS v.1.1 como herramienta.

### Material y método

- ❖ Se recogieron las últimas **aprobaciones realizadas por la EMA de nuevos PA en los años 2016 y 2017**, seleccionando aquellos dirigidos a tumores sólidos para aplicar la escala ESMO-MCBS.
- ❖ Se calculó el **coste de tratamiento por AVAC**, para posteriormente establecer si cumplían el umbral establecido de coste-efectividad de 20.000€/AVAC, teniendo en cuenta un límite superior de 50.000€/AVAC para los "end of life".

### Resultados

- Fueron aprobados 58 PA.
- 20 (35%) en el área de oncohematología, área donde se producen la mayoría de aprobaciones de nuevas moléculas. **12 fueron autorizados para tumores sólidos, a los cuales se le aplicó la ESMO-MCBS en su indicación aprobada y según su ensayo pivotal;**  
*olaratumab:4, alectinib:3, ribociclib:3, avelumab:3, tivozanib:3, niraparib:3, atezolizumab:3, palbociclib:3-4 (según línea), trifluridina-tipiracilo:2, necitumumab:1, osimertinib:3-1 (según población), y paderliporfin:A.*
- Todos ellos superaban el umbral establecido como coste-efectividad, o el coste de eficacia incremental era superior a las alternativas.

### Conclusiones

La aparición de nuevas moléculas, a veces con beneficio clínico intermedio pero elevado coste, hace necesaria la creación e utilización de herramientas para evitar incertidumbres en la toma de decisiones, evitar la variabilidad en la práctica clínica y garantizar el acceso.

Como limitaciones detectadas, es preciso conocer que la ESMO-MCBS no tiene en cuenta el coste y la evaluación se realiza en base a un único ensayo clínico, cuando en el caso de existir, el análisis se debe basar en el conjunto de múltiples ensayos. Además no tiene en cuenta el comparador ni la validez interna del ensayo, no siendo clara la puntuación en algunos casos o clasificando los fármacos al límite entre una puntuación y otra.

Es un paso adelante, aunque de forma única no garantiza una toma de decisiones sin incertidumbres.