

FÀRMAC CASPOFUNGINA/3^a línia FOD
INFORME PER A LA COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA
Institut Català d'Oncologia
Servei de Farmàcia ICO Duran i Reynals
17/3/2004

Informe complementari de nova indicació d'un fàrmac ja aprovat (acord 2003-03).

1.- Identificació del fàrmac:

Caspofungina (Caspofungin MSD®)

Presentacions: vial 50mg pols i vial 70mg pols

Laboratori Merck Sharp & Dohme. Us Hospitalari.

PVP: vial 50 mg-540,65€ vial 70mg 675,85€

2.- Sol·licitud:

Indicació sol·licitada:

- Tractament de 3^a línia en tractament empíric o febre d'origen desconegut (FOD) si insuficiència renal amb amfotericina lipídica o intolerància greu després de mesures correctores.

La seva utilització s'inclou en la **Guia de la Infecció Fúngica en el malalt neutropènic onco-hematològic** desenvolupada pel Grup de Treball ICO

3.- Avaluació d'eficàcia:

L'avaluació d'eficàcia es basa en l'estudi de Walsh i cols, AC multicèntric, randomitzat, doble cec que compara caspofungina vs amfotericina B liposomal (AmbL)(3mg/kg/dia) en tractament empíric de febre persistent en malalt neutropènic. L'objectiu principal és la no inferioritat de caspofungina vs AmbL en resposta que es defineix com: resolució infecció basal, no presentació d'altre infecció en els 7 dies post-tractament, supervivència en els 7 dies post-tractament, no discontinuació per efecte adversos i resolució de la febre durant la neutropènia.

No s'observen diferències en resposta global ni en cada ítem per separat encara que en supervivència global i en supervivència si es confirma una infecció fúngica hi ha una tendència millor en el grup de caspofungina.

	Caspofungina (n=556)	AmbL (n=539)
Resposta global	33,9%	33,7%
Resolució febre	41,2%	41,4%
Resolució infecció basal	51,9% (14/27)	25,9% (7/27)
Supervivència al 7 d post-tt	92,6%	89,2% (p=0.051)

4.- Avaluació de seguretat:

Respecte a tolerància la caspofungina en l'estudi de Walsh i cols, aquest fàrmac presenta un millor perfil d'efectes adversos (EA) que AmbL amb una menor incidència de nefrotoxicitat i problemes relacionats amb l'administració.

	Caspofungina (n=556)	AmbL (n=539)
Nefrotoxicitat	2,6%	11,5% (p<0,001)
Problemes relacionats amb adm.	35,1%	51,6% (p<0,001)
Discontinuaió degut a EA	5%	8% (p=0,037)

5.- Avaluació econòmica:

5a.- Cost tractament comparat

Fàrmac	Dosi	Dosi/Dia*	Cost/Dia	Cost Tractament 30 Dies
Amfotericina B (Fungizona®)	1mg/kg/dia	65mg	7,72 €	231,6 € (38.535 Pts)
Amfotericina B Complexe Lipídic (Abelcet®)	5mg/kg/dia	325mg	423,1 €	12.692 € (2.111.838 Pts)
Amfotericina B Liposomal (Ambisome®)	3mg/kg/dia ó 5mg/kg/dia	195mg ó 325mg	593,7 € ó 1.038,8 €	17.811 €(2.963.501 Pts) ó 31.164 €(5.185.253 Pts)
Voriconazol (Vfend® 200mg Vial)	Dia 1: 6mg/kg/12h Posteriorment: 4mg/kg/12h	Dia 1: 780mg Posteriorment: 520mg	Dia 1: 745,72 € Posteriorment: 497,15 €	15.163 € (2.522.922 Pts)
Voriconazol (Vfend® 200mg Vial i Comp)	10 Dies IV 20 Dies OR (200mg/12h)	Dia 1: 780mg Dia 2 al 10: 520mg Dia 11 al 30: 400mg	Dia 1: 745,72 € Dia 2 al 10: 497,15 € Dia 11 al 30: 82,15 €	6.863 € (1.141.919 Pts)
Itraconazol (Canadiol® i Sporanox® 10mg/mL Solució 150mL)	200mg/12h	400mg	21,74 €	652 € (108.510 Pts)
Itraconazol (Canadiol® 10mg/mL Amp 25mL i Solució)	Dia 1 i 2: 200mg/12h Dia 3 al 14: 200mg/dia Dia 15 al 30 OR (200mg/12h)	Dia 1 i 2: 400mg Dia 3 al 14: 200mg Dia 15 al 30: 400mg	Dia 1 i 2: 200 € Dia 3 al 14: 100 € Dia 15 al 30: 21,74 €	1.948 € (324.093 Pts)
Caspofungina (Cancidas® Vial 70 i 50mg)	Dia 1: 70mg/dia Posteriorment: 50mg/dia	Dia 1: 70mg Posteriorment: 50mg	Dia 1: 675,85 € Posteriorment: 540,65 €	16.355 € (2.721.193 Pts)

Cost calculat segons PVP (IVA Inclòs). S'han considerat els mg de fàrmac no utilitzats.

*Calculat per pacient amb pes de 65kg

5b.- Cost-diferencial

Caspofungina	Amfotericina B liposomal	Cost diferencial
16.219€	17.811€	-1.592€

6.- Conclusions:

6b.- Condicions d'utilització a l'ICO

Les condicions d'utilització son les descrites a la Guia de la Infecció Fúngica desenvolupada pel Grup de Treball (document annex).

7.- Bibliografia:

- Scientific Discussion EMEA 2004. (www.emea.eu).
- FDA (www.fda.gov).
- Monografia Caspofungin®.
- Base de datos de medicamentos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos 2002.
- Micromedex. Healthcare Series. Monograph of Caspofungin.
- Walsh i cols. A randomized, double-blind, multicenter trial of caspofungin vs. Liposomal amphotericin B for empirical antifungal therapy of persistently febrile neutropenic patients.