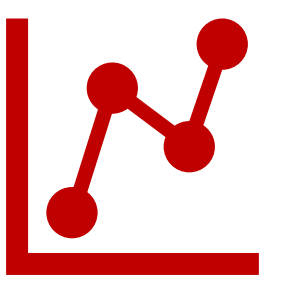


# ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI PEMBROLIZUMAB VS NIVOLUMAB: TERAPIA ADIUVANTE DEL MELANOMA RESECATO IN PAZIENTI ADULTI AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA



Cadelano S (1), Colombo S (1), Gheza S. G (1), Garau V (1), Uda M. E (1), Rivano M (2), Scintu V (2), Serra P (2), Carrucciu A. G (2)



- 1) SSFO Università degli Studi di Sassari
- 2) SSD Farmacia Clinica e Oncologica P.O. Businco ARNAS G. Brotzu Cagliari



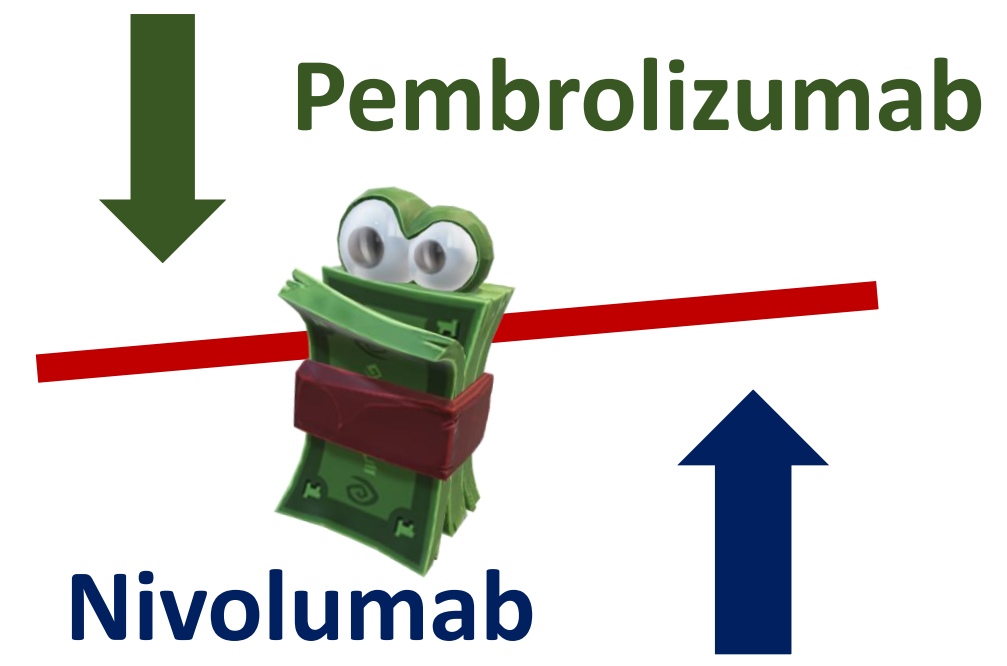
## OBIETTIVO:

Definire, a parità di efficacia e sicurezza, l'opzione terapeutica economicamente più vantaggiosa nel trattamento adiuvante del melanoma resecato ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti.

## INTRODUZIONE:

Nel nostro centro abbiamo condotto un'analisi comparativa di efficacia, sicurezza e spesa tra Pembrolizumab 400 mg Q6W e Nivolumab 480 mg Q4W (marzo 2020-maggio 2021) nel trattamento adiuvante del melanoma in 7 pazienti, in virtù della mancanza di studi di confronto diretto tra i due. Confrontando gli studi EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 e CheckMate 238 è emerso che le due opzioni hanno tossicità paragonabile ed efficacia sovrapponibile in termini di sopravvivenza libera da recidiva (RFS). L'analisi ha rivelato che i due trattamenti non sono sovrapponibili in termini economici.

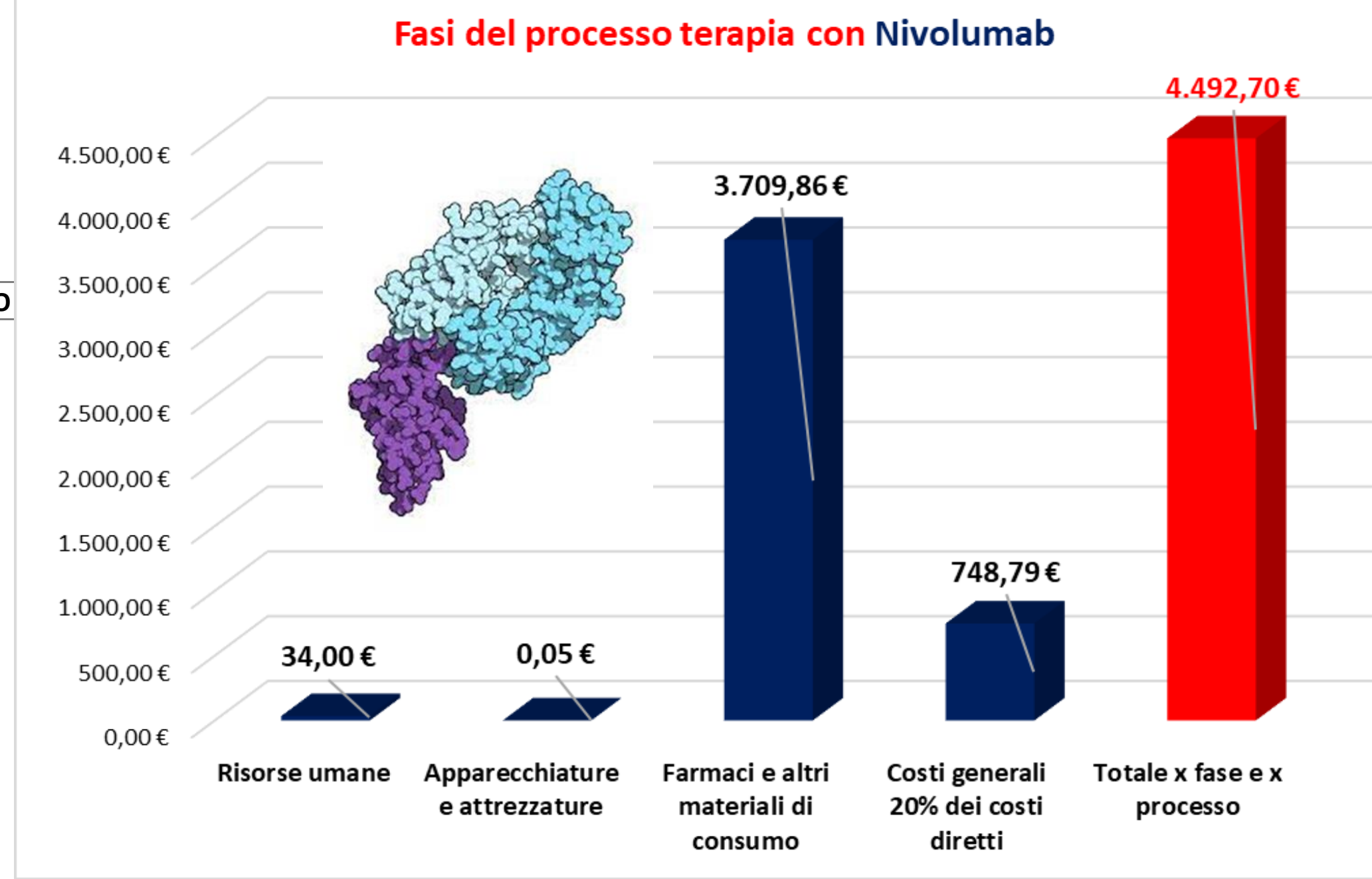
**METODI:** Confrontare alternative terapeutiche di pari efficacia e sicurezza presuppone una valutazione economica basata sulla metodica **CMA** (Analisi di Minimizzazione dei Costi), per identificare l'opzione con costo totale minore per l'Azienda Ospedaliera.



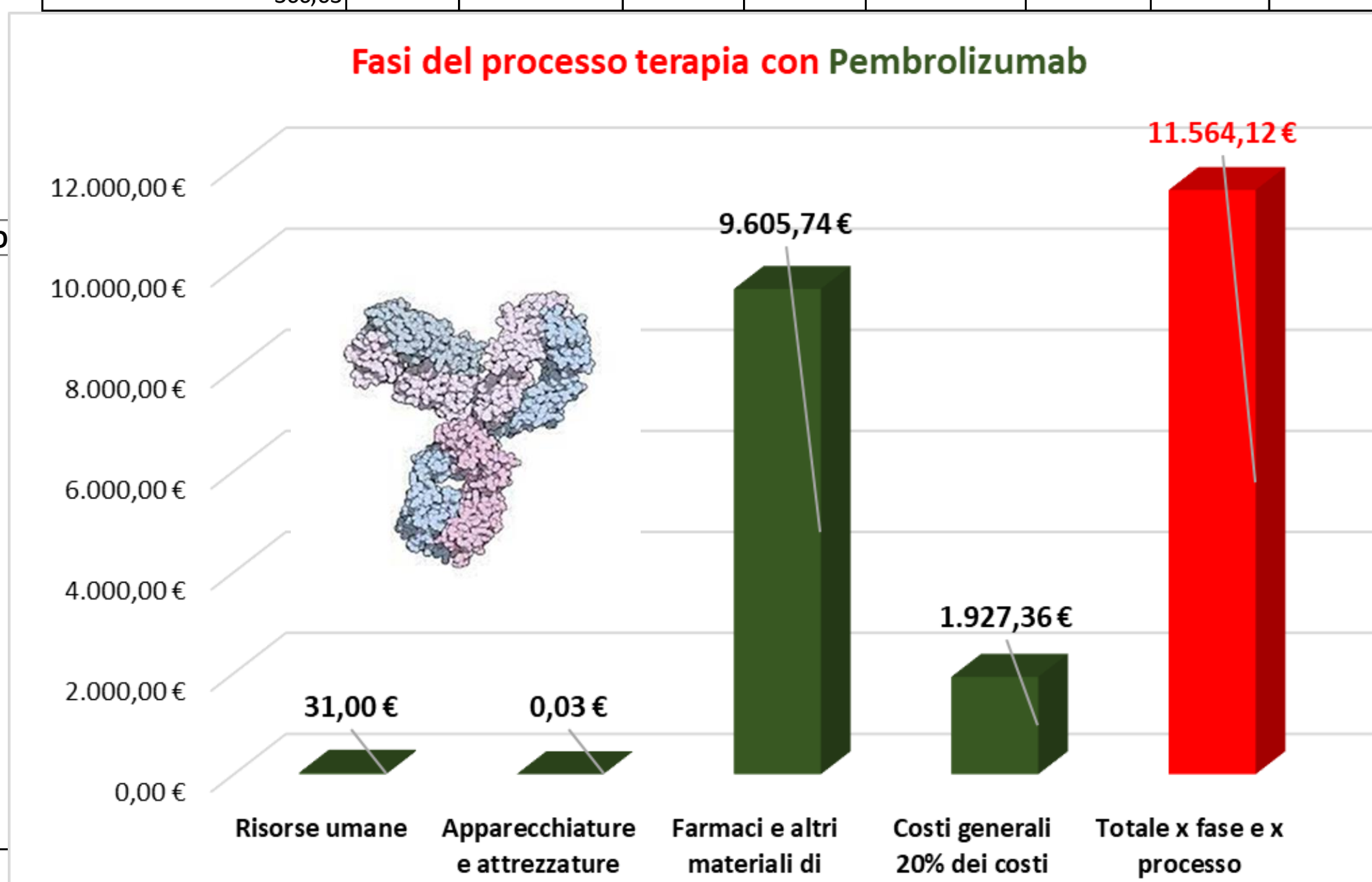
Per definire il processo di erogazione delle terapie e valorizzarne i costi è stata usata la metodologia **ABC** (Activity Based Costing), dividendo il **processo** in attività di **prescrizione**, **validazione**, **allestimento**, **somministrazione**. Le voci di costo di ogni fase sono state determinate e valorizzate con fonte di dati diretta attraverso la predisposizione di una scheda ad hoc per rilevare le risorse usate (**costi diretti, indiretti; fissi e variabili**).

**RISULTATI:** I due trattamenti differiscono per il numero di accessi ospedalieri: 9 per Pembrolizumab, 12 per Nivolumab. Nonostante ciò, dall'analisi CMA è emerso che il costo per 12 mesi di terapia con Nivolumab è €53.912,40 (singolo trattamento: €4.492,70) contro i €104.077,08 (singolo trattamento: €11.564,12) per Pembrolizumab. Dal confronto emerge una differenza nei costi fissi riconducibili all'impiego di risorse umane (medico, farmacista, infermieri dedicati alla fase di allestimento e/o somministrazione), ai dispositivi medici e ai beni ammortizzabili (attrezzature sanitarie e non), ma la determinante che condiziona fortemente la valutazione CMA è la differenza nei costi d'acquisto dei farmaci (Nivolumab: €1.845,26; Pembrolizumab: €2.396,47).

VOCI DI COSTO PER FASE	FASI DEL PROCESSO												TOTALE				
	MACROFASI			FASE 1 (PRESCRIZIONE)			FASE 2 (VALIDAZIONE)			FASE 3 (ALLESTIMENTO)				FASE 4 (SOMMINISTRAZIONE)			
RISORSE UMANE	COSTO AL MINUTO (euro)	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	
MEDICO	0,8	1	15	12													12
FARMACISTA	0,7				1	10	7										7
INFERMIERE UFA	0,3							4	15	4,5							4,5
INFERMIERE REPARTO	0,3										1	35	10,5				10,5
<b>totale risorse umane</b>	<b>2,1</b>																<b>34</b>
<b>APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE</b>	<b>QUOTA AMMORTAMENTO</b>																
ISOLATORE	129,63							1	5	0,0015							0,0015
POMPA INFUSIONALE											1	60	0				0
POLTRONA											1	60	0,05				0,05
ASTA FLEBO											1	60	0				0
PC																	0,0026
SEDDIA																	0
SCRIVANIA																	0
Fotocopiatore																	0
<b>totale apparecchiature e attrezzature</b>	<b>129,63</b>																<b>0,0541</b>
<b>FARMACI E ALTRI MATERIALI DI CONSUMO</b>	<b>QUOTA AMMORTAMENTO</b>																
SOL. FISILOGIGA 0,9% 100 ML																	0,306
DEF. CON FILTRO IN LINEA 0,22 µm																	2,5
siringa texium 30 ml																	1,2
spike																	1,82
nivolumab flacone																	3.690,52
telino																	0,24
guanti sterili																	1,24
farmacol 70																	1,12
camice rinf. Sterile																	2,5
buste termosigillate																	0,074568
compresse di garza sterile																	0,078
calzari																	0,672
mascherina tnt 3 strati																	0,76
cuffia																	0,328
guanti non sterili																	0,161
linea infusionale 2 vie		6,3										1					6,3
ago cannula G22 o G24		0,039											1				0,039
<b>totale materiali di consumo</b>	<b>1.841,49</b>																<b>3.709,86</b>
<b>totale</b>																	<b>3.743,91</b>
<b>altre categorie di costi correlati al processo</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>																
<b>totale altro</b>	<b>/</b>																
<b>costi generali 20% dei costi diretti</b>	<b>%costi generali</b>																
<b>totale costi generali</b>																	
<b>totale x fase e x processo</b>																	



VOCI DI COSTO PER FASE	FASI DEL PROCESSO												TOTALE				
	MACROFASI			FASE 1 (PRESCRIZIONE)			FASE 2 (VALIDAZIONE)			FASE 3 (ALLESTIMENTO)				FASE 4 (SOMMINISTRAZIONE)			
RISORSE UMANE	COSTO AL MINUTO (euro)	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	Quantità	tempo (min)	€	
MEDICO	0,8	1	15	12													12
FARMACISTA	0,7				1	10	7										7
INFERMIERE UFA	0,3							4	15	4,5							4,5
INFERMIERE REPARTO	0,3										1	25	7,5				7,5
<b>totale risorse umane</b>	<b>2,1</b>																<b>31</b>
<b>APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE</b>	<b>QUOTA AMMORTAMENTO</b>																
ISOLATORE	129,63							1	5	0,0015							0,0015
POMPA INFUSIONALE	0										1	30	0				0
POLTRONA	366,03										1	30	0,025				0,025
ASTA FLEBO											1	30	0				0
PC																	0,0026
SEDDIA																	0
SCRIVANIA																	0
Fotocopiatore																	0
<b>totale apparecchiature e attrezzature</b>	<b>129,63</b>																<b>0,0291</b>
<b>FARMACI E ALTRI MATERIALI DI CONSUMO</b>	<b>QUOTA AMMORTAMENTO</b>																
SOL. FISILOGIGA 0,9% 100 ML																	0,306
DEFUSSORE NORMALE																	1,2
siringa texium 10 ml																	1,2
spike																	3,64
pembrolizumab flacone																	9.585,88
telino																	0,24
guanti sterili																	1,24
farmacol 70																	1,12
camice rinf. Sterile																	2,5
buste termosigillate																	0,074568
compresse di garza sterile																	0,078
calzari																	0,672
mascherina tnt 3 strati																	0,76
cuffia																	0,328
guanti non sterili																	0,161
linea infusionale 2 vie		6,3										1					6,3
ago cannula G22 o G24		0,039											1				0,039
<b>totale materiali di consumo</b>	<b>1.841,49</b>																<b>9.605,74</b>
<b>totale</b>																	<b>9.636,76</b>
<b>altre categorie di costi correlati al processo</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>																
<b>totale altro</b>	<b>/</b>																
<b>costi generali 20% dei costi diretti</b>	<b>%costi generali</b>																
<b>totale costi generali</b>																	
<b>totale x fase e x processo</b>																	



## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI:

Dal confronto con i clinici è emerso che la scelta terapeutica è fatta prettamente in virtù delle esigenze del paziente. La metodica CMA ci permette di affermare come, a parità di efficacia e sicurezza, Nivolumab rappresenti l'alternativa terapeutica di prima scelta nel trattamento adiuvante del melanoma con coinvolgimento linfonodale, resecato. È l'opzione meno costosa, considerando costo d'acquisto e risorse organizzative impiegate nel processo (umane e non). Da qui si evince il ruolo strategico della **farmacoeconomia** nelle scelte aziendali e l'importanza della figura del farmacista ospedaliero nel condurre analisi che permettano di indirizzare la spesa sanitaria, in un'ottica di efficacia e sicurezza del trattamento destinato al paziente.