

## INTRODUÇÃO

O Pembrolizumab (P) e o Nivolumab (N) são anticorpos seletivos anti PD-1. Os ensaios originais, determinaram que o cálculo da dose é feito com base no peso do doente, dose personalizada (DP) 2 mg/kg 3w para o P e 3 mg/kg 2w para o N. Em 2018, a EMA aprovou a Dose Fixa (DF) de 200mg para o P e 240 mg para o N. Estudos sugerem que a DP e a DF estão associadas a níveis similares de eficácia e efeitos adversos.[1] Publicações recentes, referem um aumento do impacto financeiro com a utilização da DF.[2]

## OBJETIVO

O objetivo do estudo é verificar o potencial impacto económico da utilização da DF vs DP na nossa população e analisar o potencial impacto económico da introdução do *Dose Banding* (DB).

## METRIAS E MÉTODOS

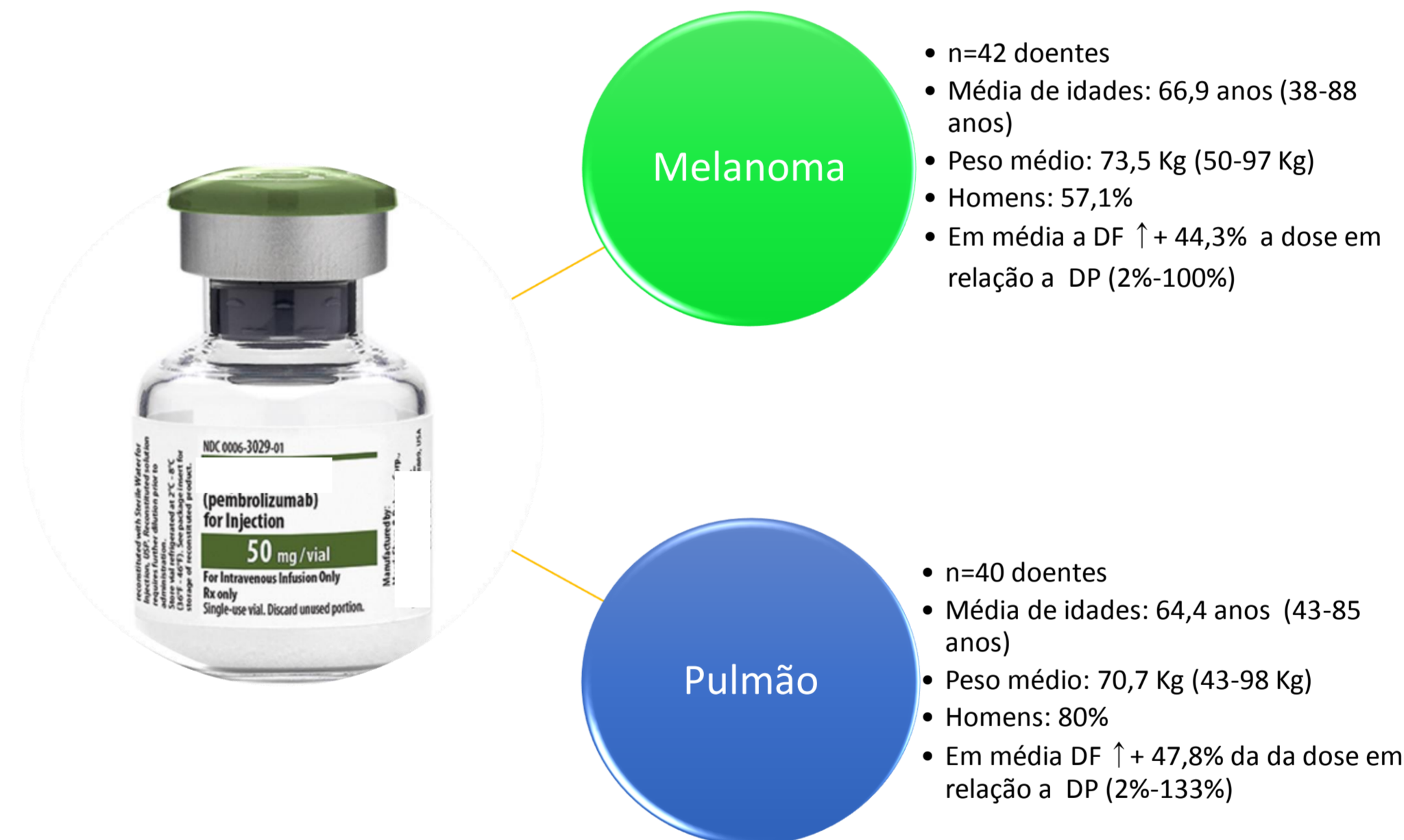
Durante os meses de março a dezembro de 2018, incluímos doentes em tratamento com P e N (que iniciaram ou já estavam em tratamento). Realizamos a recolha de dados (data, peso, diagnóstico e ciclos realizados) no programa informático. Calculamos o número de miligramas (mg) utilizados em DP, DB e DF e comparamos o impacto económico das 3 estratégias. Utilizamos a *National Dose Banding Table* do NHS England. Preparamos P (50 mg/frasco) e N (100 mg e 40 mg/frasco) numa unidade centralizada de preparação de citotóxicos que cumpre as normas GMP. Foi conseguida a utilização completa dos frascos, com uma média de 3 doentes/dia de P e N.

## RESULTADOS

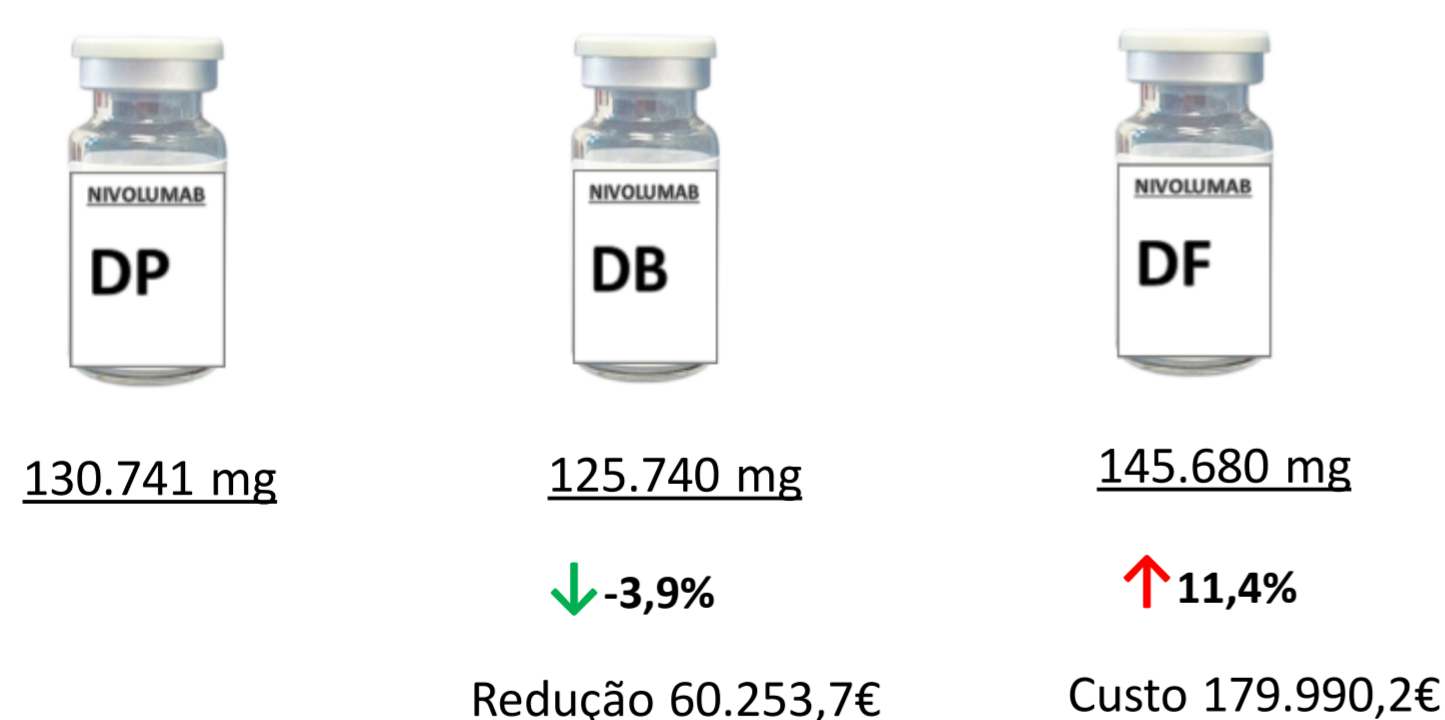
### Dados dos doentes tratados com nivolumab no cancro do pulmão e melanoma



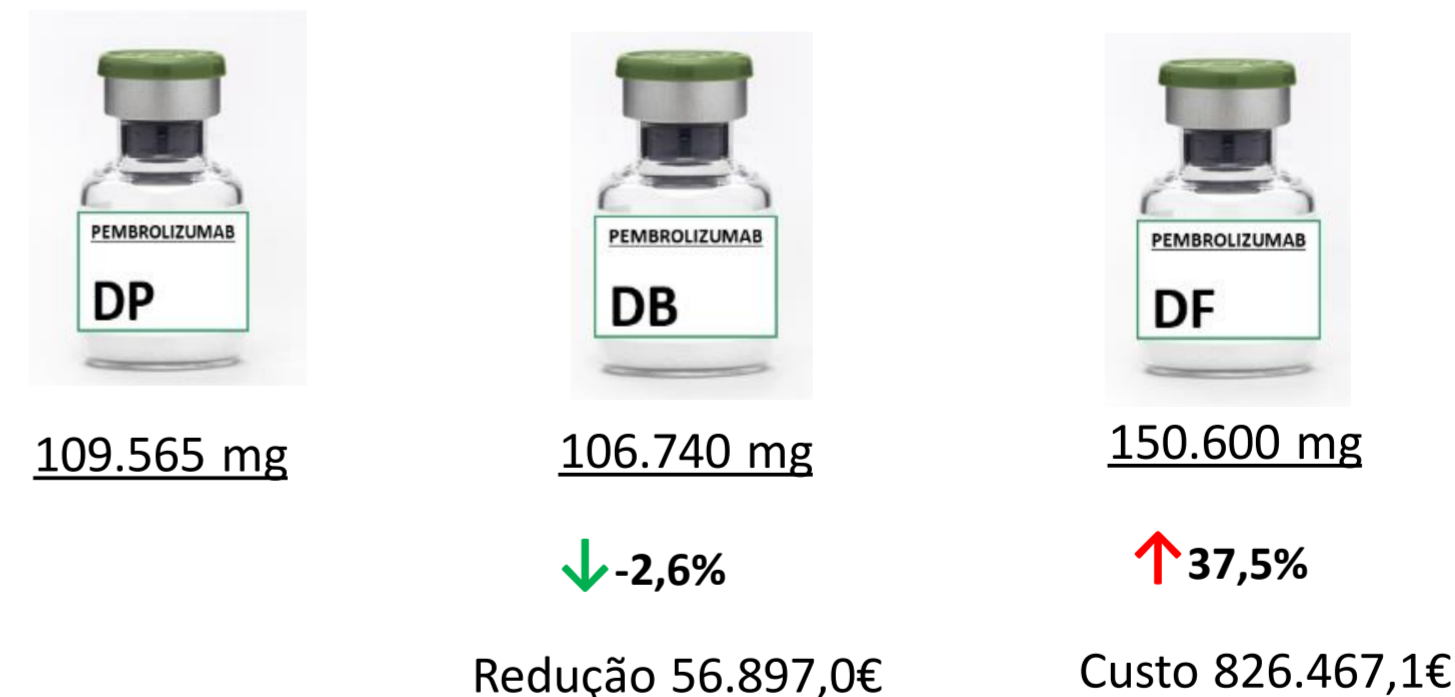
### Dados dos doentes tratados com pembrolizumab no cancro do pulmão e melanoma



### Impacto económico do nivolumab no tratamento do pulmão + melanoma



### Impacto económico do pembrolizumab no tratamento do pulmão + melanoma



Foram analisados dados de 38 doentes, média de peso 70,9kg (45-115kg), média de idades 63,7 anos (44-81 anos), média do n.º de ciclos 16 (1-57).

Foram analisados os dados de 82 doentes, peso médio 71,3kg (43-98kg), média de idades 65,7 anos (38-88 anos), média do n.º de ciclos 9,2 (1-29).

Em média, a DF ↑ + 18% (-30,4% -72,7%) a dose de Nivolumab, em relação à DP.

Em média, a DF ↑ + 46% (2%-133%), a dose de pembrolizumab, em relação à DP

## CONCLUSÃO

Utilizando os dados da nossa Instituição, encontramos evidências de que o regime de DF resulta num aumento da dose e consequentemente dos custos de ambos os fármacos em relação à DP. A dose fixa de 200 mg para o N e 240 mg para o P parecem ser excessivas na maioria dos doentes. Verificamos também que a introdução da abordagem de DB pode ser potencialmente benéfica na redução de custos económicos e organizacionais, mantendo os resultados clínicos. Concluimos assim, que o DB pode oferecer uma alternativa segura, eficaz e eficiente à DP e com os atuais padrões de GMP e estratégias de minimização de erros em vigor, não é evidente que a DF possa melhorar a segurança no nosso ambiente hospitalar.

Nota: Os preços não são mencionados devido ao acordo de confidencialidade.

### BIBLIOGRAFIA

- [1] Goldstei,D; Weight-Based Dosing vs Fixed Dosing of Pembrolizumab: an Economic Analysis – Adv. In Hematology & Oncology. Aug 2018–Vol.16  
[2] Ogungbenro,K; Dose rationalisation of pembrolizumab and nivolumab using pk modelling, simulation and cost analysis, Clin Pharmacol Ther. Apr 18.