Santa Fe PROVINCIA | Ministerio de Salud

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Pembrolizumab como 1ª línea de tratamiento del carcinoma renal de células claras avanzado

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe. Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe. Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Diciembre 2024

Fecha de publicación: Enero 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El cáncer de riñón constituye una causa importante de morbimortalidad en Argentina. Un 5-10% de los casos son diagnosticados en estadios localmente avanzados e irresecables, siendo de elección el tratamiento sistémico. Dentro de las estrategias terapéuticas se ha incorporado el pembrolizumab, un inhibidor del receptor de muerte programada 1 (PD-1, su sigla del inglés programme death-1), como 1ª línea de tratamiento en pacientes con diagnóstico de carcinoma renal de células claras avanzado.

Evidencia de moderada calidad señala que su utilización de manera combinada con axitinib o lenvatinib frente a sunitinib incrementa la sobrevida global, la sobrevida libre de progresión y la tasa de respuesta objetiva. Sin embargo, su utilización trae aparejado un incremento en la incidencia de eventos adversos severos (grado 3 o 4). Evidencia de moderada calidad muestra que los beneficios esperados se podrían limitar a pacientes con pronóstico de riesgo intermedio o desfavorable. Existe consenso entre las recomendaciones proveniente de guías de práctica clínica en su utilización en este subgrupo de pacientes.

No se hallaron evaluaciones económicas publicadas para Argentina. Evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud concluyen que al precio de venta sugerido en la mayoría de los casos la intervención es considerada costo efectiva, siendo en ciertos países su cobertura condicionada a una reducción en el precio de adquisición.

En este contexto de evidencias, se sugiere que la cobertura se de en el acuerdo de manera condicional y en casos que cumplan condiciones clínicas particulares, en relación al diagnóstico, la certificación de irresecabilidad o metástasis, clasificación de riesgo intermedio o malo, ECOG 0-1 y criterios de interrupción del tratamiento.