Santa Fe PROVINCIA | Ministerio de Salud

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Pembrolizumab en cáncer colorrectal 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 colorrectal (CCR) es el segundo tumor maligno más frecuente en Argentina. Aproximadamente el 30% de los individuos se presentan extensión a distancia al diagnóstico, y se calcula que hasta un 50% de aquellos en estadios iniciales al diagnóstico progresarán en el transcurso de la enfermedad.

El tratamiento sistémico es el estándar actual para estos casos, mejorando la sobrevida global (SG). Los esquemas utilizados frecuentemente están basados en la combinación de fluoropirimidinas con oxaliplatino o irinotecan, asociados con anticuerpos monoclonales contra el factor de crecimiento endotelial vascular (bevacizumab) o el receptor del factor de crecimiento epidérmico (cetuximab, panitunumab) en tumores sin mutaciones en la vía RAS (wildtipe). En aquellos pacientes en los cuales la enfermedad progresa a pesar de los esquemas mencionados se encuentran como opciones el uso de regorafenib o trifluridina y el tipiracilo.

Para los tumores con inestabilidad de microsatélites elevada (MSI-H) o deficiencia del sistema reparador de apareamientos erróneos (dMMR) una opción es el uso de pembrolizumab.

Evidencia de moderada calidad señala que la utilización de pembrolizumab como 1ª línea de tratamiento en estos casos incrementaría la sobrevida global y la sobrevida libre de progresión frente al uso de los esquemas habituales de quimioterapia. Existe consenso entre las recomendaciones proveniente de guías de práctica clínica en su utilización en este subgrupo de pacientes. La evidencia que sustenta la aprobación, después de una o más líneas de tratamiento sistémico, se basa en un único ensayo clínico de fase II no aleatorizado, por lo que la seguridad y eficacia frente a otras opciones terapéuticas disponibles no puede ser establecida debido a la ausencia de estudios comparativos directos (con elevada incertidumbre sobre este resultado).

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 no es considerada costo efectiva, siendo en ciertos países su cobertura condicionada a una sensible 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 (carcinoma de colon/recto con MSI-H o dMMR) y la ausencia de tratamientos previos.