

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**Pembrolizumab como adyuvancia en melanoma****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 Sanitarias.

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 melanoma constituye la forma más agresiva de cáncer de piel. En pacientes con melanoma temprano el tratamiento estándar consiste en la resección del tumor primario existiendo, actualmente distintas alternativas de tratamiento sistémico adyuvante posterior, para prevenir la recaída o la diseminación a órganos distantes. Actualmente dentro de las estrategias terapéuticas se encuentra el pembrolizumab, un inhibidor del receptor de muerte programada 1 (PD-1, su sigla del inglés programme death-1).

Evidencia de alta calidad señala que su utilización podría incrementar la sobrevida libre de enfermedad y/o metástasis a distancia frente a la observación (NNT = 7 a 10 para estos desenlaces intermedios). Sin embargo, tras un período de seguimiento prolongado no se demostró un beneficio significativo en la sobrevida global ni la calidad de vida, y con incremento de los eventos adversos. Aún así, se evidenció un consenso entre las guías de práctica clínica y políticas de cobertura respecto a su utilización en este contexto clínico. Evidencia de baja calidad proveniente de metaanálisis indirectos señalan que podrían no existir diferencias vs. nivolumab o en casos con mutaciones con BRAF la combinación de inhibidores BRAF/MEK en pacientes con estadios III.

Una evaluación económica realizada en nuestro país mostró una probabilidad del 83,5 % que el uso de pembrolizumab sea costo efectivo frente a la observación si el costo de adquisición fuera menor a los USD 5.000 y el umbral de pago sea tres veces más alto que el actual, aunque estas condiciones no son las usuales en el mercado de este fármaco para la indicación. Evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud concluyen que al precio de venta sugerido en la mayoría de los casos la intervención podría ser 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 clínicos con diagnóstico definido, ECOG 0-1, certificación de ausencia de metástasis a distancia, y criterios de interrupción del tratamiento claros.