

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**Inmunoterapia en 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 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: Junio 2025

Fecha de publicación: Junio 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El cáncer de riñón constituye una causa importante de morbilidad y mortalidad en Argentina. Un 5-10% de los casos son diagnosticados en estadios localmente avanzados e irresecables, siendo de elección el tratamiento sistémico. Actualmente dentro de las estrategias terapéuticas se encuentran disponibles distintos inhibidores de puntos de control inmunitario combinados o asociados al uso de inhibidores de tirosinaquinasas.

Evidencia de moderada calidad muestra que el uso del uso combinado de inhibidores de puntos de control inmunitario como 1ª línea de tratamiento del carcinoma renal de células claras avanzado frente a sunitinib incrementa la supervivencia global, libre de progresión y la tasa de respuesta objetiva, con mayor beneficio en aquellos pacientes clasificados dentro de los grupos pronósticos desfavorable o intermedio. Su utilización conllevaría un incremento en la tasa de eventos adversos. No fueron encontrados estudios que hayan comparado de manera directa cada una de las opciones disponibles, sin embargo, evidencia proveniente de metaanálisis con comparaciones indirectas no encontraron diferencias estadísticamente en la eficacia entre cada uno de ellos.

Una evaluación económica realizada en nuestro país por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) concluyó que al precio de venta sugerido, todas las combinaciones disponibles serían consideradas de alto impacto presupuestario. El análisis de precios externos demostró que los valores de adquisición en Argentina superan ampliamente el precio de referencia internacional. El documento también señaló que múltiples evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud concluyeron que en la mayoría de los casos su utilización no fue considerada costo-efectiva. En ciertos países su cobertura sólo fue contemplada luego de una reducción sustancial en el precio de adquisición que garantizó la costo-efectividad. Finalmente, el documento definió no brindar cobertura a ninguna de las combinaciones en pacientes con riesgo favorable. Mientras que se definió brindar cobertura condicional para nivolumab/cabozantinib, nivolumab/ipilimumab y pembrolizumab/axitinib en adultos con riesgo intermedio/pobre, pero condicionado a un descuento en su precio > 61%.

Existe consenso entre las recomendaciones provenientes de guías de práctica clínica en considerarlas opciones terapéuticas sin mencionar la superioridad de alguna de ellas. En este contexto de evidencias, se sugiere que la cobertura se de en el acuerdo de manera condicional y en casos que cumplan todas las siguientes condiciones: diagnóstico establecido, estudios por imágenes que certifiquen irresecabilidad del tumor primario o extensión a distancia, pronóstico de riesgo intermedio y malo, en función de la presencia o no de factores clínicos y de laboratorio, ECOG 0-1, criterios de interrupción y consideración final de criterios de eficiencia y sustentabilidad para la selección del esquema final.