

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**Durvalumab en carcinoma hepatocelular 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: Julio 2025

Fecha de publicación: Julio 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El carcinoma hepatocelular (HCC) es el tumor primario más frecuente del hígado y constituye una de las principales causas de mortalidad por cáncer a nivel global. En pacientes con enfermedad avanzada no resecable el tratamiento sistémico es de elección. Este documento propone evaluar la eficacia y seguridad del uso de tremelimumab y durvalumab como 1ª línea de tratamiento.

Evidencia proveniente de un único ensayo clínico aleatorizado evaluó el tratamiento con tremelimumab y durvalumab en comparación con sorafenib, mostrando que podría incrementarse la mediana de supervivencia global en 2,6 meses y el tiempo hasta el deterioro de la calidad de vida en 1,8 meses, pero sin mejorar la supervivencia libre de progresión ni la tasa de respuesta. La utilización de estas alternativas terapéuticas conlleva un incremento en el número de eventos adversos graves. La seguridad y eficacia comparativa entre ellos no puede ser establecida debido a que no se encontraron estudios comparativos. El costo inicial de adquisición en nuestro país es de ARS 41.529.298 para el inicio del tratamiento, con ciclos posteriores que ascienden aproximadamente a ARS 29.455.191.

Evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud públicos concluyen que al precio de venta sugerido en todos los casos la intervención no es costo efectiva, siendo en todos los países relevados su cobertura condicionada a una reducción en el precio de adquisición. Existe consenso entre las recomendaciones proveniente de guías de práctica clínica en su utilización en pacientes con este diagnóstico, considerándolas opciones terapéuticas equivalentes al uso de bevacizumab y atezolizumab.

En este contexto de evidencias, se sugiere su potencial cobertura en 1ª línea de tratamiento sistémico solamente cuando se cumplan todas las siguientes condiciones: pacientes con hepatocarcinoma metastásico o irresecable con confirmación clínica y radiológica; estadio ECOG 0-1 y clase A según la escala Child-Pugh; valoración de respuesta clínica con informe periódico de resultados (con atención a eventos adversos serios); reducción sustancial de precios (> 50%) o menor valor que la alternativa de similar eficacia (atezolizumab + bevacizumab).