

## INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

# Osimertinib en cáncer de pulmón no microcítico 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: Agosto 2025

Fecha de publicación: Agosto 2025

Contacto: [calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar](mailto:calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar)

## RESUMEN EJECUTIVO

De manera similar a lo que ocurre a nivel mundial, en nuestro país el cáncer de pulmón representa la primera causa de muerte por cáncer en hombres y la segunda causa en mujeres detrás del cáncer de mama. El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) presenta tres tipos anatomopatológicos (carcinoma epidermoide o escamoso, adenocarcinoma y el carcinoma de células grandes) y su tratamiento depende del subtipo histológico pero del estadio de la enfermedad y el subtipo genético del tumor. La identificación de tumores con mutaciones EGFR (15% de los casos) ha llevado al desarrollo de terapias dirigidas con inhibidores de tirosina quinasa (TKI), entre los que se encuentra el osimertinib, propuesto como terapia de 1ª línea en casos avanzados. Se evaluó su uso en pacientes con CPNM avanzado con mutación sensibilizadora (deleción del exón 19 o L858R) del receptor EGFR como monoterapia, en comparación con los TKI de primera generación gefitinib y erlotinib.

La búsqueda bibliográfica se orientó a revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y la evidencia se evaluó por desenlaces siguiendo la metodología GRADE. Se complementó con una revisión de las evidencias económicas proveniente de estudios internacionales y evaluaciones económicas realizadas por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de referencia.

Se encontró un solo ECA que evaluara la pregunta PICO (estudio FLAURA). En adultos con CPNM avanzado con mutaciones EGFR, el tratamiento con osimertinib oral 80 mg fue generalmente superior al tratamiento gefitinib 250 mg o erlotinib 150 mg. Evidencia de alta calidad muestra que la sobrevida libre de progresión (SLP) se prolongó en 8,7 meses: 18,9 vs. 10,2 meses para osimertinib y tratamiento control, respectivamente. La mediana de sobrevida global (SG) fue de 38,6 meses (IC 95%: 34,5- 41,8) en el brazo osimertinib y 31,8 meses (IC 95%: 26,6- 36]) en el brazo de comparación, para un hazard ratio (HR) de 0,80 (IC 95%: 0,64- 1). La evidencia sobre SG es considerada de moderado nivel de certeza dada la imprecisión de las estimaciones. Asimismo, el tratamiento con osimertinib presenta un mejor perfil de seguridad y una calidad de vida similar al alcanzado con el tratamiento de comparación.

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de referencia internacional (CDA-AMC de Canadá, PBAC de Australia y NICE del Reino Unido) recomiendan el uso de osimertinib en esta indicación solo de manera condicional a los acuerdos de precios. Por otro lado, el IECS de Argentina no recomienda su incorporación por motivos de costo efectividad.

En conclusión, evidencia de moderada calidad muestra que el tratamiento de 1ª línea con osimertinib, comparado con erlotinib o gefitinib puede prolongar la sobrevida en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado y con una anomalía genética del receptor EGFR, aunque el resultado es impreciso. Evidencia de alta calidad muestra que la sobrevida libre de progresión es superior para el tratamiento con osimertinib, al igual que el perfil de seguridad. La calidad de vida con osimertinib parece ser comparable al tratamiento estándar. Agencias de evaluación internacionales recomiendan su incorporación condicional a una importante reducción de precio del medicamento.