

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Atezolizumab en 1^a línea de 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: Septiembre 2025

Fecha de publicación: Octubre 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El cáncer de pulmón (CP) es la principal causa de muerte por cáncer a nivel mundial. En pacientes con cáncer de pulmón avanzado, el tratamiento sistémico es considerado de elección. Dentro de las estrategias terapéuticas se encuentra el uso de diferentes inhibidores del receptor de muerte programada 1 (PD-1) o su ligando PD-L1, como el atezolizumab.

Evidencia proveniente de tres ensayos clínico aleatorizados evaluaron la eficacia y seguridad del uso de atezolizumab en diferentes poblaciones de pacientes con CPNM avanzado. Cuando es utilizado en monoterapia en tumores con alta expresión de PD-L1 ($> 50\%$) y buen estado general se observó un incremento la tasa de SLP y SG al compararse con el uso de quimioterapia. En este contexto, pero con niveles de expresión menores de PD-L1, la magnitud del beneficio observado fue menor o no logró alcanzar la significancia estadística. La seguridad y eficacia comparativa frente a otras opciones como pembrolizumab no puede ser establecida debido a que no se encontraron estudios comparativos. Sin embargo, evidencia proveniente de comparaciones indirectas y guías de práctica clínica no encontraron diferencias estadísticamente en la eficacia entre ellos, recomendándose por diferentes financiadores y agencias de ETS la cobertura condicionada a una reducción en el precio de adquisición y solo si luego de eso es considerada la opción más eficiente (costo-efectiva). En otro ensayo clínico que incluyó pacientes que no eran elegibles para QT basada en platino por fragilidad o edad avanzada, el uso de atezolizumab como monoterapia frente al uso de gemcitabina o vinorelbina demostró mejorar en aproximadamente 1,1 meses la mediana de SG, sin diferencias en la SLP con un mejor perfil de seguridad. Esta indicación no cuenta con autorización regulatoria de comercialización, siendo posible solo si los tumores tienen expresión mayor del 50% de PDL1. Su uso combinado con quimioterapia y bevacizumab en pacientes con histología no escamosa y un subgrupo de pacientes con mutaciones en los genes EGFR y ALK que habían recibido tratamiento previo, mostró una mejoría en la SG y SLP. Debido a que los resultados observados en el subgrupo de pacientes con mutaciones EGFR o ALK son exploratorios, los financiadores no suelen contemplar su utilización en este subgrupo reservando su uso en aquellos pacientes con expresión PD-L1<50%.

En este contexto de evidencias, se sugiere que la cobertura condicional en casos con las siguientes condiciones:

- Diagnóstico de cáncer de pulmón no células pequeñas.
- Estudios por imágenes que certifiquen la presencia de metástasis a distancia o la irresecabilidad
- Presenta un estado general 0-1 según la escala ECOG y no haber recibido tratamiento previo;
- Interrupción si hay una progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta 24 meses.
- Ausencia de alteraciones en los genes EGFR y ALK.
- Para Atezolizumab monoterapia expresión de PD-L1 igual o mayor a 50%.
- Para Atezolizumab + bevacizumab + quimioterapia CPNCP y PD-L1 menor a 50%;
- Una reducción considerable en el precio de adquisición que permita establecer que es la opción más eficiente y sustentable frente a otras opciones disponibles.