

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

177-Lu en cáncer de próstata avanzado resistente a la castración

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: Noviembre 2025

Fecha de publicación: Noviembre 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

A nivel mundial el cáncer de próstata (CP) representa la neoplasia más frecuente y la tercera causa de muerte por cáncer entre los hombres. En estadios avanzados de la enfermedad con refractariedad a la castración y al uso de quimioterapia, se plantea el tratamiento con uso de radiofármacos como el lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetan.

Evidencia de moderada calidad proveniente de un único ensayo clínico aleatorizado señala que la utilización de ^{177}Lu vipivotide tetraxetan en pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a la castración luego de haber recibido una primera línea de tratamiento de quimioterapia y un ARPI, incrementaría la mediana de supervivencia global, así como la supervivencia libre de progresión de progresión radiológica en menos de 6 meses frente al uso del tratamiento considerado estándar. Actualmente existe consenso entre las guías de práctica clínica en su utilización en esta situación clínica particular. Por otra parte, evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud de países considerados en su mayoría de altos ingresos señalaron la baja probabilidad de que el uso de ^{177}Lu vipivotide tetraxetan sea considerado costo efectivo en estos contextos a los precios de venta sugeridos. Por esta razón diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias no han recomendado su utilización o solo lo han permitido su consideración a través de acuerdos de acceso gestionados o reducciones considerables en el precio de adquisición (mayor al 90%).

En este contexto de evidencias, podría considerarse su cobertura sólo de manera condicional y en casos que cumplan las siguientes condiciones:

- Diagnóstico de cáncer de próstata metastásico;
- Presenta un estado general aceptable según escala ECOG (0 o 1);
- Haber realizado tratamiento previo de enfermedad metastásica con un esquema conteniendo un ARPI y docetaxel;
- El tratamiento debería limitarse a un máximo de 6 ciclos de tratamiento e interrumpirse si hay una progresión de la enfermedad durante su utilización, o toxicidad inaceptable.
- Una reducción sustancial en el precio de adquisición y administración.