

ANEXO II- INDICACIONES ESPECÍFICAS (1) MEDICACIÓN SUJETA A INDICACIÓN.

En el marco de la misión que este Banco de Drogas tiene como colaborador con las jurisdicciones y con el fin de ordenar los procedimientos en los que están involucrados medicamentos de alto costo, se han definido procesos orientados a optimizar los recursos y lograr la sustentabilidad de la intervención. Los objetivos específicos son lograr eficiencia en la planificación, destinar la asignación de los recursos según necesidades sanitarias y evaluar resultados en la población alcanzada con los mismos.

Teniendo en cuenta las numerosas enfermedades que reúne la patología oncológica se consideró indispensable efectuar una selección de los insumos y un reordenamiento del vademécum del Banco de Drogas, incorporando con los medicamentos indicaciones dentro de "Módulos de tratamientos por patología"¹. Por lo referido estos medicamentos estarán sujetos a indicaciones por patología y tipo de tratamiento.

Dentro de los módulos mencionados, se han agrupado medicamentos para los cuales se efectuará un seguimiento de resultados en la población beneficiada. Estos medicamentos estarán incluidos en el proceso operativo denominado: "Medicación bajo modulo de seguimiento"², para los cuales las jurisdicciones que soliciten la colaboración deberán reportar periódicamente datos evolutivos.

Como conclusión de lo referido, este grupo de insumos estarán sujetos a controles de indicación y requerirán de reportes de datos sobre la evolución de los beneficiarios. Esta información deberá ser remitida por el personal asignado por las autoridades sanitarias jurisdiccionales, para llevar adelante la tramitación de solicitud de colaboración de transferencia de medicación para beneficiarios del sistema público de salud. La coordinación Banco de Drogas de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria planificará y asignará el número de paciente y número de tratamientos a cubrir a través del programa.

Para establecer pautas de indicaciones terapéuticas en la actualización del vademécum, se ha tenido como marco las siguientes de referencias:

- Actualización de la lista de medicamentos esenciales con nuevas recomendaciones de la OMS.
- Recomendaciones emitidas en las guías de esquemas terapéuticos oncológicos del Instituto Nacional del Cáncer.

Guía de protocolos terapéuticos que se desarrolló con una metodología de adaptación de guías de práctica clínica (GPC). Se efectúa una búsqueda sistemática de las mismas y fueron evaluadas en su calidad y pertinencia. La primera publicación incluyó esquemas terapéuticos de tumores sólidos para la enfermedad localizada y avanzada cuya priorización se efectuó de acuerdo a los datos de incidencia y mortalidad (cáncer de mama, próstata, pulmón, colon-recto y cuello uterino). Se decidió incluir esquemas con los siguientes niveles de recomendación: a) Recomendaciones fuertes: comprenden recomendaciones de categoría 1 o nivel I o A (de acuerdo a la metodología empleada en la GPC), con calidad de evidencia alta. Implican recomendaciones reconocidas como estándar de cuidado; b) Recomendaciones condicionales:

¹ Los medicamentos señalados con la referencia (1) en el listado de vademécum (Anexo I), identifica a la medicación sujeta a indicación incluida en los módulos de tratamiento por patología.

² Los medicamentos señalados con la referencia * en el listado de vademécum (Anexo I), identifica a la medicación sujeta a seguimiento con requerimientos de datos de resultados terapéuticos.

aquellas de categoría 2 o nivel II o B (de acuerdo a la metodología empleada en la GPC), con una calidad de evidencia alta”.

- Recomendaciones basadas en evidencia para las drogas de alto costo en enfermedad metastásica elaboradas por el Instituto Nacional del Cáncer, en cuya revisión externa participaron los siguientes organismos: Asociación Argentina de Oncología clínica, Sociedad Argentina de Cancerología, Foro de alto costo y PAMI.

En esta modalidad el área de tecnologías sanitarias del INC, analiza esquemas para el tratamiento de enfermedad avanzada que incluyan tecnologías de alto costo, se hace referencia a recomendaciones de las guías de práctica clínica para enfermedades oncológicas metastásicas con algoritmo terapéutico propuesto para diferentes líneas, elaboradas por el área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Nacional del Cáncer. Contó con la revisión externa de los siguientes organismos: AAOC, SAC, Foro de alto costo y PAMI.

Las recomendaciones finales y el desarrollo del algoritmo terapéutico es el resultado de un consenso con expertos locales representativo (de ámbito público y privado, interior del país, distintas especialidades médicas en caso de corresponder), decisores en salud y representantes de pacientes u ONG. Sistema de recomendaciones GRADE Fuerza de recomendación: • Fuertes: los efectos deseables de una intervención son claramente mayores que los indeseables, o viceversa (“Se recomienda”) • Condicionales: cuando el balance entre los beneficios y riesgos es más incierto (“Se sugiere”). Calidad de evidencia: Calidad alta Es difícil que los resultados de nuevos estudios modifiquen la confianza en la estimación del efecto. • Calidad moderada la confianza en la estimación del efecto y su magnitud podrían cambiar con nuevos estudios • Calidad baja es probable nuevos estudios modifiquen la confianza en la estimación del efecto y su magnitud. • Calidad muy baja cualquier estimación del efecto es muy incierta.

- Recomendaciones emitidas en las resoluciones de la Superintendencia de Servicios de Salud.
- Para aquellas patologías que aun se encuentran pendientes de revisión por el INC se tomo como referencia la Guías de diagnóstico y tratamiento de la Sociedad de Hematología para indicaciones aprobadas por ANMAT. 2017

En lo que respecta esquemas terapéuticos que estarán incluidos en este Banco de drogas, se tomó como referencia los protocolos de tratamientos oncológicos emitidos por Instituto Nacional de Cáncer en su publicación “Esquemas terapéuticos en Oncología: vol. 1 / María Celeste Díaz; Carolina Gabay. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Instituto Nacional del Cáncer, 2018”.

Para los módulos de enfermedad avanzada de alto costo, la selección de medicamentos se efectuó con la referencia de las guías del Instituto Nacional del Cáncer, en aquellos que presentaban la siguiente fuerza de recomendación, según el sistema GRADE: -Fuertes: los efectos deseables de una intervención son claramente mayores que los indeseables, o viceversa (“Se recomienda”) Calidad de evidencia: -Calidad alta Es difícil que los resultados de nuevos estudios modifiquen la confianza en la estimación del efecto.-Calidad moderada la confianza en la estimación del efecto y su magnitud podrían cambiar con nuevos estudios. -Condicionales: cuando el balance entre los beneficios y riesgos es más incierto (“Se sugiere”).-Calidad alta Es difícil que los resultados de nuevos estudios modifiquen la confianza en la estimación del efecto.

MÓDULOS DE ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ALTO COSTO

1-MÓDULO CÁNCER DE MAMA

-Tumores de mama con receptores hormonales positivos. Pacientes post menopáusicas

LETROZOL

Indicación:

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano invasivo con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama invasivo hormono dependiente en mujeres postmenopáusicas que hayan recibido con anterioridad una terapia adyuvante estándar con tamoxifeno durante 5 años.
- Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado hormono dependiente en mujeres postmenopáusicas.
- Cáncer de mama avanzado en mujeres en estado endocrino postmenopáusico natural o provocado artificialmente, tras recaída o progresión de la enfermedad, que hayan sido tratadas anteriormente con antiestrógenos.
- Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama HER-2 negativo y receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas en las que no es adecuada la quimioterapia y no está indicada la cirugía inmediata.

-Cáncer de mama avanzado o metastásico

EXEMESTANO

Indicación:

- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presentan cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y tras 2 a 3 años de tratamiento adyuvante inicial con tamoxifeno.
- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico natural o inducido, cuya enfermedad ha progresado después de la terapia con antiestrógenos.

No se ha demostrado su eficacia en pacientes con receptor de estrógenos negativo.

FULVESTRANT

Indicación:

- Tratamiento en monoterapia de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: no tratadas previamente con terapia endocrina, ó cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante antiestrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico.

-Tumores de mama metastásico ECOG 0-1 her 2 positivo: tumor positivo para HER2, definido con una puntuación de 3+ mediante inmunohistoquímica (IHQ) y/o un cociente $\geq 2,0$ mediante hibridación in situ (HIS) determinado por un ensayo validado. Entre 10 a 30% de todos los

cánceres de mama tienen amplificación génica o sobreexpresión (o ambos) del receptor del factor de crecimiento epidérmico tipo 2 (HER2)

Las opciones de tratamiento de segunda línea y posteriores deben ser consideradas en relación a la terapia recibida en primera línea.

TRASTUZUMAB

Indicación:

Se recomienda el uso de Trastuzumab asociado a QT u hormonoterapia en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o localmente recurrente irresecable con enfermedad evaluable, buen estado funcional (PS 0-2), sin metástasis cerebrales (a), adecuada función cardíaca (FEVI >50%), que no han recibido tratamiento previos, o cuya enfermedad ha recurrido después de administrar terapia adyuvante con intervalo mayor o igual a 12 meses". Recomendación Guía INC: Fuerza de recomendación: Fuerte Calidad de evidencia: Alta.

PERTUZUMAB

Indicación:

Se sugiere el uso de Pertuzumab en combinación con Trastuzumab y Docetaxel en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o localmente recurrente irresecable con enfermedad evaluable, buen estado funcional (PS 0-1), sin metástasis cerebrales (a), enfermedad visceral (b), adecuada función cardíaca (FEVI >50%), que no han recibido tratamiento previos, o cuya enfermedad ha recurrido después de administrar terapia adyuvante con Trastuzumab con intervalo mayor o igual a 12 meses. Acuerdo de expertos: a. El panel de expertos acuerda incluir pacientes con enfermedad en SNC controlada, luego de tratamiento local de las lesiones (radioterapia o cirugía de las metástasis). b. Pueden ser candidatas a la triple combinación pacientes con criterios para recibir quimioterapia por ejemplo enfermedad extensa sintomática o rápidamente progresiva en territorios óseo, ganglionar o de partes blandas". Recomendación Guía INC: Fuerza de recomendación: Condicional Calidad de evidencia: Alta

TRASTUZUMAB-EMTANSINE (TDM1)

Indicación:

Se sugiere el uso de TDM1 en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o localmente recurrente irresecable con enfermedad evaluable, buen estado funcional (PS 0-2), adecuada función cardíaca (FEVI >50%), que recibieron terapia previa con antraciclina, taxano y trastuzumab para enfermedad metastásica. Recomendación Guía INC: Fuerza de recomendación: Condicional. Calidad de evidencia: Alta.

2-MODULO DE ENFERMEDADES ONCOHEMATOLOGICAS

AZACITIDINA

Indicación:

- Síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio 2 y alto riesgo según el Sistema Internacional de puntuación pronóstica (IPSS), hasta progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable.
- Leucemia aguda mieloblástica en pacientes frágiles y/o añosos no candidatos a tratamientos de inducción con esquemas convencionales tipo 7/3.

- Síndromes mielodisplásicos de bajo riesgo o intermedio 1, si no respondieran o hubieran perdido la respuesta a tratamientos de baja intensidad (factores estimulantes de colonias, eritropoyetina, talidomida y lenalidomida).
- Leucemia mielomonocítica crónica con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.

BORTEZOMIB

Indicación:

-Mieloma múltiple:

- Primera línea de tratamiento en combinación con dexametasona + talidomida (VDT), o en combinación con dexametasona + ciclofosfamida (CIBORD), o en combinación con melfalán + dexametasona (VMD), en pacientes candidatos y no candidatos a consolidación con trasplante de médula ósea.
- Monoterapia o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona, en pacientes adultos con mieloma múltiple en progresión, que hayan recibido previamente al menos 1 tratamiento y que hayan sido sometidos o no fueran candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

-Linfoma de células del manto

- Primera línea junto con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona, en pacientes adultos no candidatos a consolidación con trasplante autólogo de médula ósea.
- Tratamiento de linfoma de células del manto recaído/refractario combinado con Dexametasona + Rituximab, o en combinación con Citarabina, dexametasona y Rituximab.

DECITABINA

Indicación:

- Síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio 2 y alto riesgo según el Sistema Internacional de puntuación pronóstica (IPSS), hasta progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable.
- Leucemia aguda mieloblástica en pacientes frágiles y/o añosos no candidatos a tratamientos de inducción con esquemas convencionales tipo 7/3.
- Síndromes mielodisplásicos de bajo riesgo o intermedio 1, si no respondieran o hubieran perdido la respuesta a tratamientos de baja intensidad (factores estimulantes de colonias, eritropoyetina, talidomida y lenalidomida).
- Leucemia mielomonocítica crónica con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Síndromes mielodisplásicos que hubieran fracasado a tratamiento con AZACITIDINA.

LENOLIDOMIDA

Indicación:

-Mieloma múltiple

- Primera línea en monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre(mínimo dos años)
- Primera línea en terapia combinada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante,
- Primera línea en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

-Síndromes mielodisplásicos

- Tratamiento (monoterapia) de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.
- Tratamiento de Síndromes mielodisplásicos de bajo riesgo o intermedio 1 ante el fracaso de factores estimulantes de colonias y/o eritropoyetina.

-Linfoma

- Linfoma de células del manto: en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario
- Linfomas foliculares recaídos o refractarios a por lo menos dos líneas de tratamiento, especialmente en pacientes añosos y/o sin otras posibilidades terapéuticas.
- Linfoma difuso de células grandes recaídos o refractarios a por lo menos dos líneas de tratamiento, especialmente subtipo no centrogerminal, y preferentemente en pacientes añosos y/o sin otras posibilidades terapéuticas.

BENDAMUSTINA

Indicación:

-Leucemia linfocítica crónica:

- Tratamiento de primera línea en leucemia linfocítica crónica (estadio B o C de Binet) en pacientes en los que no es adecuada una quimioterapia de combinación con fludarabina.
- Segunda línea en combinación con algún anti CD 20 (Rituximab).

-Linfomas Indolentes no-Hodgkin:

- Tratamiento en monoterapia en pacientes con linfomas indolentes no-Hodgkin que hayan progresado durante o en los 6 meses siguientes a un tratamiento con rituximab o un régimen que contenga rituximab.
- Segunda línea o ulterior en combinación con algún anti CD 20 (Rituximab)

-Mieloma Múltiple:

- Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadio II con progresión o estadio III de Durie Salmon) en combinación con prednisona, en pacientes mayores de 65 años que no son candidatos a un autotrasplante de células progenitoras y que tengan una neuropatía clínica en el momento del diagnóstico que impide el uso de tratamientos a base de talidomida o bortezomib.

NIVOLUMAB

Indicación:

- Tratamiento en monoterapia para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH).

3-MÓDULO CÁNCER DE PRÓSTATA

-Tumores de próstata hormono sensible

BICALUTAMIDA

Indicación: Cáncer de próstata avanzado ó localmente avanzado

DIETILETILBESTROL

Indicación: Cáncer de próstata avanzado e inoperable

-Tumores de próstata metastásico resistentes a la castración (CPRC)

En el caso particular de Abiraterona y Enzalutamida ambos agentes actúan sobre la vía androgénica y tienen una eficacia similar, sin embargo difieren en el uso concomitante de Prednisona, así como en sus perfiles de toxicidad En relación a este último punto, es conveniente evitar dar Enzalutamida a los pacientes con riesgo de sufrir convulsiones o Abiraterona a los pacientes que no pueden tolerar dosis bajas de esteroides. No hay ensayos aleatorios que comparen directamente Enzalutamida con Abiraterona.

ABIRATERONA

Indicación:

- Primera línea de tratamiento para CPRC metastásico -sin metástasis viscerales- asintomáticos o con síntomas leves y sin signos de rápida progresión. Recomendación Guía INC: Nivel de recomendación 1B: fuerte. Aplicable a la mayoría de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, y sin limitaciones. Calidad de la evidencia moderada.
- Segunda línea de tratamiento Post- Docetaxel. Recomendación Guía INC: Nivel de recomendación 1B: fuerte. Aplicable a la mayoría de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, y sin limitaciones. Calidad de la evidencia moderada.

En pacientes con diagnóstico de CPRC progresados a Enzalutamida, la utilización de Abiraterona (2º línea) mostró menor efectividad comparado con su utilización en primera línea.

ENZALUTAMIDA

Indicación:

- Tratamiento sistémico de primera línea para CPRC metastásico -con o sin metástasis viscerales- asintomáticos o con síntomas leves y sin signos de rápida progresión. Recomendación Guía INC: Nivel de recomendación 1B: fuerte. Aplicable a la mayoría de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, y sin limitaciones. Calidad de la evidencia moderada.

- Tratamiento sistémico de segunda línea de tratamiento post-Docetaxel. Recomendación Guía INC: Nivel de recomendación 1B: fuerte. Aplicable a la mayoría de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, y sin limitaciones. Calidad de la evidencia moderada.

Observaciones: En pacientes con diagnóstico de CPRC progresados a Abiraterona, la utilización de Enzalutamida (2º línea) mostró menor efectividad comparada con su utilización en primera línea.

4-MÓDULO CÁNCER RENAL

-Tumores renales avanzados o metastásico (CCRm)

En el caso de presentar enfermedad metastásica de sitio único, se debe plantear en ateneo multidisciplinario la posibilidad de metastasectomía en pacientes nefrectomizados.

Primera línea de tratamiento

Observaciones: en primera línea: No hay evidencia para avalar la recomendación de sunitinib sobre pazopanib o viceversa en este grupo de pacientes.

SUNITINIB

Indicación:

Se recomienda sunitinib como primera línea de tratamiento en pacientes con ECOG 0-1 o Karnofsky mayor al 70 % y diagnóstico de CCRm a células claras con pronóstico bueno o intermedio de MSKCC. No hay evidencia suficiente para realizar recomendación a favor o en contra del uso en pacientes con CCRm e histología no a células claras o de mal pronóstico (ensayos con bajo número de participantes con estas características). Recomendación Guía INC: Recomendación: Fuerte Calidad de evidencia: Alta

PAZOPANIB

Indicación:

Se recomienda pazopanib como primera línea de tratamiento en pacientes con ECOG 0-1 o Karnofsky mayor al 70 % y diagnóstico de CCRm a células claras con pronóstico bueno o intermedio de MSKCC. No hay evidencia suficiente para realizar recomendación a favor o en contra del uso en pacientes con CCRm e histología no a células claras o de mal pronóstico (ensayos con bajo número de participantes con éstas características)". Recomendación Guía INC: Recomendación: Fuerte Calidad de evidencia: Alta.

TEMSIROLIMUS

Indicación:

Se recomienda temsirolimus como terapia de primera línea en pacientes con cáncer renal metastásico de células claras con pronóstico pobre (Clasificación MSKCC)". Recomendación Guía INC: Recomendación: Fuerte Calidad de evidencia: Moderada

Segunda línea de tratamiento

Observaciones: Las opciones terapéuticas de segunda línea (Axitinib, Everolimus y Nivolumab), tienen el mismo nivel de recomendación (Condicional), basados en una calidad alta de evidencia. La

evidencia disponible de uso de Everolimus proviene de un ensayo clínico comparado con placebo, mientras que en el caso de Nivolumab, su comparador activo fue adecuado (Everolimus) mostrando superioridad contra éste en supervivencia global (resultados actualizados a 3 años continua igual beneficio)³ motivo por el cual no se ha incluido everolimus en esta patología.

La elección del tratamiento de segunda línea debe ser de acuerdo al perfil de toxicidad, características del paciente, performance status y comorbilidades.

AXITINIB

Indicación:

Se sugiere axitinib como segunda línea de tratamiento en pacientes con ECOG 0-1 y diagnóstico de CCRm a células claras progresados a sunitinib". Recomendación Guía INC: Recomendación: Condicional. Calidad de evidencia: Alta

NIVOLUMAB.

Indicación:

Se sugiere tratamiento con nivolumab en pacientes con cáncer renal avanzado de células claras que progresaron a terapia antiangiogénica (al menos una línea, y no más de 3 líneas de tratamiento), con enfermedad evaluable, y PS menor a 2". Recomendación Guía INC: Recomendación: Condicional. Calidad de evidencia: alta. Resultados provenientes de un ECA fase III sin grandes limitaciones, abierto con beneficio en SVG comparado con everolimus, con análisis de datos inmaduros.

5-MODULO CÁNCER DE COLON RECTAL

-Tumor colon-rectal avanzado (CCRm)

BEVACIZUMAB

Indicación:

- Tratamiento sistémico 1RA LINEA "Se sugiere el uso de bevacizumab asociado a quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino y/o irinotecan como una opción en la primera línea de tratamiento en pacientes con CCRm, enfermedad evaluable e irresecable y ECOG hasta 1 independientemente del estado de RAS, siempre y cuando el paciente no tenga contraindicación para el uso del antiangiogénico". Recomendación Guía INC: Recomendación Condicional Calidad de evidencia Alta.

Observaciones: No está recomendado en terapia de conversión.

-Tumor colon-rectal avanzado que expresen mutaciones de KRAS (exones 2, 3 y 4) y NRAS (exones 2, 3 y 4).

Terapia anti EGFR para tumores con mutaciones kras nras: cetuximab o panitumumab.

³Sharma P, Tykodi SS, Escudier B, et al. Three-year efficacy and safety update from the phase III CheckMate 025 study of nivolumab versus everolimus in patients with advanced renal cell carcinoma. Oral presentation at the 16th International Kidney Cancer Symposium; November 3-4, 2017; Miami, FL. Disponible en: <https://grandroundsinurology.com/three-year-efficacy-and-safety-update-from-the-phase-iii-checkmate-025-study-of-nivolumab-versus-everolimus-in-patients-with-advanced-renal-cell-carcinoma-arcc/>

La terapia combinada con cetuximab o panitumumab solo se recomienda en tumores izquierdos. No recomienda el uso de cetuximab luego de falla terapéutica con panitumumab o de panitumumab luego de falla terapéutica con cetuximab. No hay evidencias de preferencia por alguna de las dos terapias biológicas.

Primera línea de tratamiento

Indicación:

Se recomienda el uso de terapia anti-EGFR en asociación con esquemas infusionales, en pacientes con ECOG 0-1, lesiones potencialmente resecables, primario extirpado o potencialmente operable, buen estado general para ser sometido ulteriormente a la resección de las lesiones hepáticas y/o primario y ausencia de mutación en K y N-Ras". Recomendación Guía INC: Recomendación Fuerte Calidad de la evidencia Alta

Segunda línea de tratamiento

Indicación:

Se sugiere el uso de terapia anti-EGFR en asociación con irinotecan u oxaliplatino, en pacientes con ECOG 0-1 y ausencia de mutación en K y N-Ras." Recomendación Guía INC: Recomendación Condicional Calidad de la evidencia Alta.

Observaciones: Terapia de mantenimiento. No existe evidencia suficiente para la indicación de antiEGFR en terapia de mantenimiento. Recomendación Guía INC.

6-MÓDULO CÁNCER DE PULMON

-Tumores metastásico que expresan mutaciones activadoras de EGFR-TK

Terapia anti EGFR para tumores con mutaciones EGFR

Erlotinib – Gefitinib – Afatinib

Pacientes con mutaciones activantes del EGFR. No hay evidencia que avale la superioridad de un ITK EGFR sobre otro en eficacia y seguridad.

Erlotinib y Gefitinib

Indicación:

- Tratamiento sistémico Primera línea en pacientes con CPCNP metastásico y presencia de mutaciones activantes del EGFR (DEL19 y L858R): 1A Recomendación fuerte. El beneficio en SLP y TRO supera a la carga al ser una medicación vía oral. Recomendación Guía INC: Calidad de evidencia: alta. Provenientes de estudios de fase III randomizados de alta calidad.

Afatinib

Indicación:

- Tratamiento sistémico Primera línea en pacientes con CPNP metastásico y presencia de mutaciones activantes del EGFR (DEL19 y L858R): 1ª. Recomendación Guía INC: Recomendación: fuerte Calidad de evidencia: alta. Los datos son provenientes de dos ensayos randomizados diseñados para este subgrupo de pacientes.

7-MODULO TUMORES NEUROENDOCRINOS

Lanreotide

Indicación:

- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).
- Tratamiento de adenomas hipofisarios productores de tirotrópina responsables de hipertiroidismo en los casos donde esté contraindicada la cirugía y/o tras el fracaso de los tratamientos habituales (cirugía y radioterapia).
- Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.

8-MODULO DE TUMORES GINECOLÓGICOS.

-Tumores de cuello uterino avanzados o metastásicos

Bevacizumab

Indicación:

- Tratamiento combinación con Bevacizumab más paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico. Recomendación Revisión rápida del Instituto Nacional del Cáncer: Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001330cnt-20180918-v2-revision-rapida-bv.pdf>

9-MODULO TUMORES DE CABEZA Y CUELLO

-Tumores de cabeza y cuello localmente avanzados o metastásico

Cetuximab

Indicación:

- Tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello: - En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada. - En combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica.

10-MODULO TUMORES DE PIEL- MELANOMA

-Melanoma metastásicos

Nivolumab

Indicación:

- Tratamiento con Nivolumab en monoterapia en primera línea está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. Recomendación Guía INC: Recomendación fuerte. Calidad de evidencia: alta.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II- MODULOS DE INDICACIONES VADEMECUM ONCOLOGICO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.