

**PROCOLOS  
DE TRATAMIENTO DROGAS  
DE ALTO COSTO**  
CÁNCER DE COLON



**AGENCIA DE CONTROL DEL CÁNCER**  
MINISTERIO DE SALUD  
Provincia de Santa Fe

**Agencia de Control del Cáncer**

Esta obra es propiedad de la Agencia de Control del Cáncer

Santa Fe

Argentina

En vigencia desde noviembre 2017

Versión 1.0

# PROTOSCOLOS DE TRATAMIENTO DROGAS DE ALTO COSTO

## CÁNCER DE COLON

El siguiente material es el resultado de una evaluación minuciosa de la mejor evidencia científica disponible para el tratamiento del cáncer de Colon con drogas de alto costo. Generado por la Agencia de control del cáncer y consensado con sociedades científicas y referentes nacionales en la materia, se construyen los siguientes criterios de prescripción para su uso en el subsector público y la seguridad social de la provincia de Santa Fé.

### *Integrantes de la ACC:*

- Dr. Álvaro Romera (Jefe de área)
- Dr. Leandro Duarte (evaluador médico)
- Dr. Juan Pupilli (evaluador médico)
- Dra. Guillermina Garello (coordinadora de Navegadores)

### *Representantes de la Asociación de Oncología de Rosario*

- Dra. Cristina Nasurdi
- Dr. Alejandro Colombo Berra
- Dr. Gastón Boggio

### *Referente nacional*

- Dr. Enrique Roca

## Contenido

Cetuximab.....	5
Criterios de prescripción .....	5
Requerimientos para inicio del tratamiento .....	5
Ciclo de autorización .....	5
Renovación de tratamiento .....	5
Panitumumab .....	6
Criterios de prescripción .....	6
Requerimientos para inicio del tratamiento .....	6
Ciclo de autorización .....	6
Renovación de tratamiento .....	7
Bevacizumab.....	7
Criterios de prescripción .....	7
Requerimientos para inicio del tratamiento .....	7
Ciclo de autorización .....	8
Renovación de tratamiento .....	8
Regorafenib .....	8
Criterios de prescripción .....	8
Requerimientos para inicio del tratamiento .....	9
Ciclo de autorización .....	9
Renovación de tratamiento .....	9
Trifluridina/tipiracilo .....	9
Criterios de prescripción .....	9
Requerimientos para inicio del tratamiento .....	10
Ciclo de autorización .....	10
Renovación de tratamiento .....	10

## Cetuximab

### Criterios de prescripción

- 1° Adenocarcinoma de Colon-Recto
- 2° Estadio IV con lesiones evaluables por imágenes
- 3° ECOG 0-2 (Navegador)
- 4° En combinación con quimioterapia basada en irinotecan en primera o segunda línea
- 5° En primera línea en combinación con FOLFOX
- 6° Que no haya realizado tratamiento previo con un Anti EGFR
- 7° No como tratamiento en monoterapia
- 8° ESTADO RAS Wild Type (salvaje) = K-ras y N-ras salvaje (NO mutado)
- 9° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 10° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 11° Laboratorio con función Renal (creatinina sérica) y hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T)
- 12° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)

### Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica
- TAC Tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática
- ESTADO RAS Wild Type (salvaje) = K-ras y N-ras salvaje (NO mutado)

### Ciclo de autorización

3 meses

### Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)

Encuesta Telefónica (Navegador)

Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

## Panitumumab

### Criterios de prescripción

- 1° Adenocarcinoma de Colon/recto
- 2° Estadio IV con lesiones evaluables por imágenes
- 3° ECOG 0-2 (Navegador)
- 4° En primera línea en combinación con FOLFOX o FOLFIRI.
- 5° En segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecan).
- 6° En monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan
- 7° Que no haya realizado tratamiento previo con un Anti EGFR
- 8° ESTADO RAS Wild Type (salvaje) = K-ras y N-ras salvaje (NO mutado)
- 9° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 10° Laboratorio con función Renal (creatinina sérica) y hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T)
- 11° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 12° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)

### Requerimientos para inicio del tratamiento

Informe de Anatomía Patológica

TAC Tórax abdomen y pelvis

ECOG (Navegador)

Encuesta Telefónica (Navegador)

Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

ESTADO RAS Wild Type (salvaje) = K-ras y N-ras salvaje (NO mutado)

### Ciclo de autorización

3 meses

### Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

## Bevacizumab

### Criterios de prescripción

- 1° Adenocarcinoma de Colon/recto
- 2° Estadio IV con lesiones evaluables por imágenes
- 3° ECOG 0-2 (Navegador)
- 4° En combinación con quimioterapia basada en Fluoropirimidinas con oxaliplatino o irinotecan en primera línea
- 5° En combinación con quimioterapia basada en Fluoropirimidinas con oxaliplatino en segunda línea
- 6° Que no haya realizado tratamiento previo con Bevacizumab
- 7° No como tratamiento en monoterapia
- 8° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 9° Sin uso de dosis plena de anticoagulantes o trombolíticos; (Navegador)
- 10° Sin herida no cicatrizada, (Navegador)
- 11° Sin úlcera, (Navegador)
- 12° Sin sangrado (Navegador)
- 13° Sin diátesis o coagulopatía (Navegador)
- 14° Sin proteinuria o < de 500 mg/ en orina de 24 hs
- 15° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 16° Laboratorio con función Renal (creatinina sérica) y hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T)
- 17° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)

### Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica
- TAC Tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)

Encuesta Telefónica (Navegador)

Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Orina completa con proteinuria negativa u Orina de 24hs

#### Ciclo de autorización

3 meses

#### Renovación de tratamiento

TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST

ECOG (Navegador)

Encuesta Telefónica (Navegador)

Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Orina completa con proteinuria negativa u Orina de 24hs

## Regorafenib

#### Criterios de prescripción

- 1° Adenocarcinoma de Colon (no incluye cáncer de recto) Estadio IV
- 2° Lesiones mensurables por TAC (RECIST)
- 3° ECOG 0 -1
- 4° Enfermedad progresada a todas las líneas de tratamiento aprobadas, a saber: Fluoropirimidinas, Oxaliplatino, Irinotecan, Bevacizumab y Cetuximab o Panitumumab si RAS WILD TYPE
- 5° Menores de 65 años HR para SG 0,86 (IC 95%: 0,61–1,19 para el grupo de más de 65 años)
- 6° 18 meses o más desde el diagnóstico de enfermedad metastásica hasta la progresión que requiera Regorafenib
- 7° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 8° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 9° Laboratorio con función Renal (creatinina sérica) y hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T)
- 10° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)



- 11° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con radioterapia

#### Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica
- TAC Tórax abdomen y pelvis
- RNM o TAC de SNC
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

#### Ciclo de autorización

2 meses

#### Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

## Trifluridina/tipiracilo

#### Criterios de prescripción

- 1° Adenocarcinoma de Colon/recto
- 2° Estadio IV Metastásico con lesiones mensurables (RECIST 1.1) por TAC
- 3° ECOG 0-1 (Navegador)
- 4° 18 meses o más desde el diagnóstico de enfermedad metastásica hasta la progresión que requiera TAZ
- 5° Que haya realizado quimioterapia previa incluido Fluoropirimidinas, oxaliplatino, irinotecan, bevacizumab y anti-EGFR si RAS WT
- 6° Que el esquema anterior inmediato haya contenido una fluoropirimidinas
- 7° No puede haber realizado previamente regorafenib
- 8° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)

- 9° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 10° Laboratorio con función Renal (creatinina sérica) y hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T)
- 11° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)
- 12° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con radioterapia

#### Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica
- TAC Tórax abdomen y pelvis
- RNM o TAC de SNC
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática a

#### Ciclo de autorización

2 meses

#### Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática