

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Pembrolizumab + enfortumab vedotina como tratamiento inicial del carcinoma urotelial avanzado o metastásico

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: Abril 2026

Fecha de publicación: Abril 2026

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

Más del 90% de los carcinomas uroteliales (también llamados carcinomas de células transicionales) se originan en la vejiga urinaria. En el contexto de enfermedad metastásica, dado su carácter incurable, el objetivo del tratamiento es paliativo. Las estrategias terapéuticas se orientan a prolongar la supervivencia y a mantener o mejorar la calidad de vida de las pacientes. Actualmente dentro de las estrategias terapéuticas se encuentra el uso de diferentes inhibidores del receptor de muerte programada 1 (PD-1, su sigla del inglés programme death-1) o su ligando como el pembrolizumab en combinación con enfortumab vedotina.

Evidencia de moderada calidad proveniente de un solo ensayo clínico aleatorizado fase 3 abierto señala que en pacientes con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado irresecable el uso combinado de pembrolizumab con enfortumab vedotina podría incrementar la sobrevida global (≈ 18 meses), la sobrevida libre de progresión (≈ 6 meses) y la tasa de respuesta objetiva ($\approx 23\%$) en comparación con el uso de quimioterapia basada en platino. Actualmente existe consenso entre las guías de práctica clínica en su utilización preferencial como primera línea de tratamiento.

Múltiples evaluaciones económicas provenientes de países de altos ingresos (Alemania, Canadá, China, EE. UU., Reino Unido) mostraron que su utilización no fue considerada costo-efectiva requiriéndose descuentos sustanciales en el precio de la tecnología (mayores al 70%). Diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han recomendado su utilización solo a través de acuerdos de acceso gestionados o reducciones considerables en el precio de adquisición.

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

- Diagnóstico carcinoma urotelial con presencia de metástasis a distancia o enfermedad localmente avanzada irresecable;
- Presenta un estado general aceptable según escala ECOG (0 o 1);
- No haber recibido quimioterapia como tratamiento inicial (podrán ser contemplados aquellos que hayan recibido quimioterapia con intención neoadyuvante/adyuvante y han experimentado una recaída de la enfermedad luego de 12 meses después de finalizar el tratamiento);
- Una reducción sustancial en el precio del medicamento.