

## INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

# **Avelumab como mantenimiento en 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](mailto: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 avelumab.

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 que no han progresado luego del tratamiento inicial con quimioterapia basada en platinos el uso de avelumab como estrategia de mantenimiento podría mejorar la sobrevida global (?8,8 meses), la sobrevida libre de progresión (?3,4 meses) y la tasa de respuesta objetiva (?10%) en comparación con el mejor cuidado estándar. Actualmente existe consenso entre las guías de práctica clínica en su utilización en ambas situaciones clínicas.

Su utilización en este contexto clínico fue considerada una opción costo-efectiva solo en los EE. UU. en función de sus umbrales de voluntad de pago; en otros países (Reino Unido, Canadá, China) el tratamiento no fue considerado costo-efectivo, requiriéndose descuentos sustanciales en el precio de la tecnología. 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);
- Haber recibido al menos 4 ciclos quimioterapia en base a platinos y los estudios de imágenes no hayan mostrado progresión de la enfermedad;
- Una reducción sustancial en el precio del medicamento.