

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Pembrolizumab en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Verónica Alfie

Director:

Santiago Torales

El presente informe es producto del Equipo de Asesoría Técnica de la Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (APETS), del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe. 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: junio 2026

Fecha de publicación: junio 2026

Contacto: apets@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El carcinoma urotelial (CU) o cáncer de células transicionales, se origina en las células que forman el epitelio de las vías urinarias (urotelio o epitelio de transición). En Argentina se encuentra entre los 10 tumores más frecuentes. Este informe buscó evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad, aspectos económicos y cobertura para el uso de pembrolizumab como monoterapia en casos de CU localmente avanzado o metastásico, mediante una búsqueda sistemática de información.

La evidencia en relación a pacientes no aptos para recibir terapia con platinos en 1ª línea, se remite a los estudios clínicos Keynote-052 y Keynote-361: en el primero (estudio fase II sin comparador) la tasa de respuesta global (TRO) fue de 28,9%, la duración de la respuesta de 33,4 meses, la mediana de supervivencia global (SG) = 11,3 meses y la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) = 2,5 meses; se estimó como corte un límite de CPS de PD-L1 de al menos 10%, en donde los pacientes tuvieron respuestas más altas (aunque la respuesta se observó en todo el espectro de expresión de PD-L1); en el segundo estudio la mediana de SG fue 15,6 meses en los que recibieron pembrolizumab vs. 13,5 meses en los que recibieron quimioterapia (HR= 0,83; IC 95%: 0,57 a 1,17), siendo este resultado de un análisis *post hoc* exploratorio. En pacientes que progresaron tras platinos la evidencia proviene del estudio Keynote-045: la mediana de SG fue de 10,3 meses (IC 95%: 8,0 a 11,8) en pembrolizumab vs. 7,4 meses (IC 95%: 6,1 a 8,3) en el grupo QT (HR 0,73, IC 95%: 0,59 a 0,91). Pembrolizumab mostró mayor supervivencia en pacientes con un tumor con CPS de PD-L1 de 10% o más (HR: 0,57; IC 95%: 0,37 a 0,88). Respecto a la SLP, no se observó una diferencia significativa entre el grupo pembrolizumab vs. QT. En el total de la población la TRO fue más elevada en el grupo pembrolizumab (21,1%; IC95% de 16,4 a 26,5) que en el grupo QT (11,4%; IC95% de 7,9 a 15,8). Los resultados de calidad de vida del valor no mostraron diferencias clínicamente significativas. En cuanto a pembrolizumab vs. otros fármacos anti PD-1 o PD-L1 no se encontraron resultados diferenciales en ninguna evaluación para esta patología. El análisis de los estudios evaluados no demostró un beneficio robusto con el uso de pembrolizumab en monoterapia en 1ª línea en aquellos pacientes que no pueden recibir QT basada en platinos; en los casos de 2ª línea en pacientes que han progresado luego de terapia con platinos, se observó un beneficio en la SG, TRO y mediana de duración de la respuesta, con una mayor supervivencia comparado con QT en aquellos pacientes con CPS de PD-L1 de 10% o más. No puede establecerse con certeza que la calidad de vida sea mejor en los pacientes que recibieron pembrolizumab. El perfil de seguridad de pembrolizumab fue adecuado, siendo bien tolerado, sin observarse tasas elevadas de discontinuación debido al tratamiento.

En términos generales, la evidencia económica relevada posiciona al uso de pembrolizumab en el tratamiento de pacientes con cáncer urotelial avanzado o metastásico como una intervención no costo efectiva, a partir de evaluaciones de agencias de referencia y revisiones de resultados consolidados. Respecto a las políticas de cobertura se encontró que únicamente Francia y Alemania presentan documentación formal relacionada al uso de pembrolizumab en esta indicación.