



Longevidad de pacientes frente a las demoras en la aprobación de nuevas terapias: el caso de América Latina y el cáncer de pulmón KRAS p.G12C

»Alejandro Ruiz Patiño¹
»July Katherine Rodríguez Ariza¹
»Darwin Andrés Moreno Pérez¹
»Camila Ordoñez Reyes¹
»Elvira Jaller¹
»Carlos Alberto Vargas Báez¹
»Hernán Carranza Isaza¹
»Jorge Miguel Otero Bernal¹
»Pilar Archila¹
»Lucía Carolina Viola Muñoz¹
»Maritza Alejandra Bermúdez Díaz¹
»Yarlin Tatiana Gámez¹
»Juan Esteban García⁴
»Andrés Felipe Cardona Zorrilla^{1,2,3}

¹ Fundación para la Investigación Clínica y Molecular Aplicada al Cáncer FIMAC, Bogotá, Colombia

² Centro de Tratamiento e Investigación del Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo (CTIC), Bogotá, Colombia

³ Grupo de Investigación en Oncología Molecular y Biología de Sistemas (Fox-G), Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

⁴ Mayo Clinic, Phoenix AZ, USA

Objetivos: se analizó el costo de oportunidad basado en el modelamiento farmacoeconómico en pacientes con NSCLC con mutaciones en KRAS p.G12C, con el fin de mostrar la pérdida del beneficio clínico en los sistemas de salud.

Métodos: se realizó un análisis retrospectivo de corte transversal que involucró los datos de pacientes con NSCLC en estadio avanzado/metastásico positivos para KRAS p.G12C provenientes de estudios de Argentina, Brasil, Colombia y México. Se compararon pacientes intervenidos con plataforma de quimioterapia/inmunoterapia con esquema carboplatino/pemetrexed más pembrolizumab quienes en

progresión fueron tratados con sotorasib, contra pacientes que recibieron el manejo de igual manera en primera línea y en progresión fueron tratados con docetaxel. Para el análisis se consideraron tres modelos basados en la demora en sometimiento y el proceso en los cuales se analizó la pérdida de los años de vida ajustados por calidad (pAVACS). Además, se hizo un análisis de sensibilidad determinístico sobre los diferentes escenarios con el fin de ajustar la posible variabilidad en los modelos.

Resultados: se estimó que la aprobación de nuevos medicamentos es más demorada para Colombia con 825 días, seguido de Brasil con 582, Argentina

Autor para correspondencia: Alejandro Ruiz Patiño

Correo electrónico: aruizp@ficmac.org

Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

con 554 y México con 469. Además, se encontró 45 % de casos de adenocarcinoma en estado metastásico. Considerando un acortamiento de 300 días para todos los países, concordante con el tiempo de aprobación en mercado primarios, el total de AVACS perdidos al tener las demoras fue de 8.6 para Argentina, 30.8 para Brasil, 10.2 para Colombia y 3.6 para México, resultando en 55.5 pAVACS en la región. En particular y considerando una reducción del 25 % en la cobertura de cribado molecular (comparado con el 100 % estimado), se evidenció que el beneficio en la misma magnitud se redujo a 41.6 AVACS. En el caso de Colombia, una reducción de la tasa de detección de la misma magnitud sugiere que el beneficio de proveer sotorasib se limita a 2.55 AVACS.

Conclusiones: el análisis del panorama de

disparidades en América Latina frente al acceso a terapias novedosas que modifican el curso clínico del NSCLC es un problema multifactorial de distintas aristas. Sin embargo, los hallazgos aquí encontrados dan evidencia de que las demoras en los entes regulatorios para la compra y entrega oportuna de los medicamentos repercuten en una pérdida de años de vida ajustados a calidad medibles. Consecuentemente, se considera elemental la mejora de este sistema con el fin de lograr mayor equidad en el tratamiento y los desenlaces de pacientes con esta patología en la región.

Palabras clave:

NSCLC; KRAS pG12C; medicamentos; modelamiento fármaco económico.