

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Bicalutamida

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la bicalutamida como terapia hormonal adyuvante en pacientes con cáncer de próstata local y localmente avanzado.

Información general de la tecnología: la bicalutamida es un medicamento empleado como hormonoterapia en el tratamiento del cáncer de próstata cuando este progresa. Se utiliza en combinación con otro tipo de fármacos que producen bloqueo hormonal como los análogos de la hormona luteinizante. La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del Cáncer de Próstata.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta: en pacientes con cáncer de próstata local y localmente avanzado que han recibido tratamiento con radioterapia, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la terapia hormonal adyuvante con bicalutamida en comparación con no administrar terapia hormonal adyuvante, para el incremento de la supervivencia global, supervivencia libre de progresión clínica de la enfermedad?

Población	Pacientes con cáncer de próstata local y localmente avanzado que han recibido tratamiento con radioterapia
Intervención	Bicalutamida
Comparación	No administrar terapia hormonal adyuvante
Resultados	Supervivencia y supervivencia libre de progresión clínica de la enfermedad

Conclusiones:

- **Efectividad:** en pacientes con enfermedad localizada o localmente avanzada, la terapia hormonal adyuvante a radioterapia en comparación con radioterapia sola con antiandrógenos (bicalutamida), ha demostrado incrementar la supervivencia global en aproximadamente un 15% y la supervivencia libre de progresión de la enfermedad en cerca de un 20%.
- **Seguridad:** en pacientes con enfermedad localizada o localmente avanzada, la terapia hormonal adyuvante a radioterapia en comparación con la radioterapia sola, se asocia con eventos adversos no graves (dolor mamario y ginecomastia), lo que podría limitar la adherencia al tratamiento; no se reportan diferencias significativas en los eventos adversos a nivel gastrointestinal, genitourinario y cardiovascular.
- **Costo-efectividad:** no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el cáncer de próstata es una de las neoplasias más frecuentes en hombres en todo el mundo. Se estima que en el país se diagnostican de 6.500 a 8.000 casos nuevos de cáncer de próstata cada año, lo que representa una tasa de incidencia ajustada por edad que varía entre 40,5 y 45,9 / 100.000 hombres. La enfermedad muestra una mayor carga para los hombres mayores de 60 años, y el riesgo acumulado de tener cáncer de próstata antes de los 75 años de edad es de 4,3%.

Descripción y gravedad de la enfermedad: el cáncer de próstata suele tener su origen, más del 70% de las veces, en la zona periférica y su tipo histológico es predominantemente el adenocarcinoma; se caracteriza por su progresión local inicialmente, y una diseminación linfática ordenada, para tener finalmente el hueso como principal órgano sólido de compromiso metastásico. El estadio en que la enfermedad se diagnostica, el grado de riesgo de la enfermedad, la edad del paciente, su expectativa de vida y las preferencias sobre el tratamiento, son los factores que determinan la selección de la estrategia de manejo. El cáncer de próstata constituye la segunda causa de mortalidad por cáncer en hombres después del cáncer de estómago, y representa el 15% de las muertes en este grupo, con cerca de 2.400 muertes cada año. En Colombia, la aparición del cáncer de próstata muestra una tendencia al incremento, como lo reporta el Registro Poblacional de Cáncer de Cali, que advierte un incremento de la tasa de incidencia ajustada por edad de 22,3/100.000 hombres en el periodo 1962-1966, a 64,8/100.000 hombres en 2001-2005. En cuanto a la mortalidad, en el periodo 1985-2006, las tendencias para este cáncer mostraron un incremento significativo a razón del 1,7% anual.

Carga de la enfermedad: el cáncer de próstata ocupa la posición 18 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 4,321 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 hombres de 60 a 69 años; 9,557 en hombres de 70 a 79 años y 8,432 en hombres de 80 años en adelante.

Resumen de la evidencia

Efectividad: una revisión sistemática de buena calidad, 1+ dentro del sistema de apreciación crítica de la evidencia del "Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN, la cual incluyó 7 ensayos clínicos y 4387 pacientes, evalúa la efectividad y el beneficio de la adición de terapia hormonal (dentro de los medicamentos empleados se encuentran los antiandrógenos como la bicalutamida) a la radioterapia, en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado; se demostró una disminución significativa en recaída bioquímica, definida como elevación del nivel del antígeno prostático por encima de 2 ng/mL en los exámenes de seguimiento (RR 0.76; IC 95% 0.70-0.82), supervivencia libre de progresión clínica (RR 0.81; IC 95% 0.71-0.93), supervivencia específica (RR 0.76; IC 95%, 0.69-0.83), y supervivencia global (RR, 0.86; 95% CI, 0.80-0.93). De manera similar, una revisión sistemática en donde se evalúa la efectividad de la terapia hormonal adyuvante a la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado, demuestra con el análisis de 2 ensayos clínicos y un total de 1059 pacientes, un incremento en la supervivencia específica a 5 años (OR 2.10; IC 95% 1.53-2.88) y supervivencia libre de progresión clínica a 10 años (OR 1.96; IC 95% 1.49-2.56) a favor de la radioterapia más terapia hormonal; sin embargo, se describe heterogeneidad de los estudios.

Seguridad: los estudios incluidos en una revisión sistemática no muestran diferencias significativas en toxicidad,

ni en muertes de origen cardiovascular cuando se compara la radioterapia con terapia hormonal adyuvante versus la radioterapia sola; se reporta un RR 0.92 (IC 95% 0.87-1.11) para toxicidad general, RR 0.66 (IC 95% 0.36-1.22) para toxicidad genitourinaria, RR 0.69 (IC 95% 0.46-1.03) en toxicidad gastrointestinal y un RR de 0.87 (IC 95% 0.70-1.09) para las muertes de origen cardiovascular. En otra revisión sistemática, se reportan como eventos adversos comunes la ginecomastia y el dolor mamario, con reporte de tasas de abandono de aproximadamente 30% en pacientes con bicalutamida en comparación con 10% en aquellos pacientes que recibieron el tratamiento estándar.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Referencia: Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias e Instituto Nacional de Cancerología (2013). Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del Cáncer de Próstata. Disponible en: gpc.minsalud.gov.co