

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Epirrubicina

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de epirrubicina en pacientes con cáncer gástrico resecable.

Información general de la tecnología: epirrubicina pertenece al grupo de los citostáticos, junto con doxorubicina al grupo de antraciclinas. Se administra por vía intravenosa, es empleado en el tratamiento de cáncer de mama, estómago y vejiga.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon 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 del proceso, por lo que se asume que el proceso de evaluación de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

Pregunta: ¿cuál es la efectividad y seguridad de epirrubicina para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico resecable?

Nota: por la imposibilidad de definir un comparador de uso clínico actual, no se consideró procedente desarrollar pregunta en estructura PICO.

Conclusiones:

- **Efectividad:** la epirrubicina se encuentra recomendada como una alternativa efectiva en pacientes con cáncer gástrico resecable de localización proximal, en quienes esté indicado el manejo neoadyuvante (previo a la cirugía) según las recomendaciones establecidas por el protocolo MAGIC. Teniendo en cuenta los antecedentes en la limitación para la estadificación del tumor, así como el uso actual de las terapias adyuvantes que incluyen radioterapia, se determina que los criterios para la indicación de la epirrubicina se cumplen en un número reducido de pacientes, y por lo tanto el uso de esta tecnología es poco frecuente en pacientes con cáncer gástrico.
- **Seguridad:** debido a la morbilidad asociada al uso de antineoplásicos, y la ocurrencia de eventos adversos como síntomas gastrointestinales, existe un porcentaje significativo de abandono de la terapia, lo que limita aún más su uso.
- **Costo-efectividad:** no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada: el cáncer gástrico es el cuarto cáncer más común en el mundo, y es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Su incidencia varía en forma importante de un país a otro. Colombia se encuentra entre los países con las tasas más altas, con aproximadamente 7.700 nuevos casos diagnosticados en el 2007, y representa la primera causa de muerte por tumores malignos en ambos sexos. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de incidencia anual de 17.4/100.000 personas. Entre 90% y 95% de los tumores malignos del estómago son adenocarcinomas, y los grupos de edad más afectados son los de la séptima y la octava décadas de la vida (promedio de 65 años), pero si se considera sólo a aquellos pacientes diagnosticados en etapa precoz (cáncer incipiente), la edad promedio desciende a 40-45 años.

En Colombia, en más de la mitad de los pacientes con cáncer gástrico, el diagnóstico se hace en los estadios avanzados de la enfermedad.

Descripción y gravedad de la enfermedad: el cáncer gástrico es el cuarto cáncer más común en el mundo, y es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. La tasa de mortalidad ha disminuido en la mayoría de los países del mundo; sin embargo, la mortalidad global por cáncer gástrico en Colombia muestra un ligero pero sostenido incremento. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de mortalidad de 13.3/100.000 muertes. A su vez, en Colombia existen diferencias en cuanto a mortalidad según la región. Las regiones de alta mortalidad son los departamentos de Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Tolima, Bogotá y Santander. El cáncer gástrico casi siempre se diagnostica en los estadios avanzados, cuando las células malignas han invadido la capa muscular, lo cual conlleva una tasa de supervivencia a los cinco años inferior a 20%.

Carga de la enfermedad: el cáncer gástrico ocupa la posición 31 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 2,164 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 45 a 59 años; 4,487 en las mujeres de 60 a 69 años; 6,103 en las mujeres de 70 a 79 años y 3,7529 en mujeres de 80 años en adelante; así mismo en los hombres en edades entre 30 y 44 años, los 45 y 59 años y los 60 y 69 años se pierden 1,599, 4,619 y 8,047 AVISA respectivamente. Por cada 1.000 hombres entre los 70 y 79 años y los 80 años en adelante se pierden en orden 9,875 y 4,512 AVISA a causa del Cáncer gástrico.

Resumen de la evidencia

Efectividad: tanto la evidencia como conceptos de expertos clínicos demuestran que los esquemas que incluyen Epirubicina se encuentran indicados dentro de protocolos de neoadyuvancia y adyuvancia. Existe dentro de la literatura un solo ensayo clínico de referencia mundial publicado en el año 2006, que evalúa este esquema de neo y adyuvancia en pacientes con cáncer gástrico resecable. Este estudio corresponde al protocolo MAGIC, un ensayo clínico aleatorizado que evalúa la efectividad de la combinación Epirubicina, 5-fluorouracilo y Cisplatino pre y post opoerario, en comparación con tratamiento quirúrgico solo en 503 pacientes; los resultados muestran un menor tamaño tumoral en el grupo que recibió quimioterapia

preoperatoria. Comparado con el grupo de cirugía, el grupo que recibió quimioterapia reportó una mayor supervivencia global (HR 0.75; IC 95% 0.60-0.93; $p=0.009$) y progresión libre de enfermedad 5 años (HR 0.66 IC 95% 0.53-0.81; $p<0.001$).

Seguridad: los eventos adversos más frecuentes incluyen náuseas, vómito, diarrea, estomatitis, así como anormalidades hematológicas; dichos eventos son un poco más frecuentes en el esquema preoperatorio comparado con aquel administrado posterior a la cirugía. La consulta con clínicos, dentro del panel de expertos hace referencia además, a la morbilidad asociada al uso de antineoplásicos, principalmente en relación con el compromiso del estado nutricional, por lo que existe un porcentaje significativo de abandono de la terapia, lo que limita aún más su uso.

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

Referencia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2013). Evaluación de efectividad y seguridad de epirrubicina en pacientes con cáncer gástrico resecable.