



• TERCERA ÉPOCA 2026 • SUPLEMENTO •

ANALES DE LA FACULTAD DE MEDICINA

Universidad de la República



Jornadas de
Novedades Terapéuticas

**¿Qué medicamentos
precisan las personas?**

**23-24 OCT | 9 A 13 HS.
HOSPITAL DE CLÍNICAS**

23-24 OCT 19 A 13 HS.
HOSPITAL DE CLÍNICAS

¿Qué medicamentos
precisan las personas?

Jornadas de
Novedades Terapéuticas



TABLA DE CONTENIDOS

Anales de la Facultad de Medicina | Suplemento

XIII JORNADAS DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS 2025

EDITORIAL

ACCESO A O EXCESO DE MEDICAMENTOS EN URUGUAY: ¿AMBAS COSAS AL MISMO TIEMPO?
Speranza N.

SESIÓN DE POSTERS

RESÚMENES PRESENTADOS EN LA SESIÓN POSTERS

ZOLPIDEM: ¿USO RACIONAL O RIESGO SUBESTIMADO? ANÁLISIS EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD
Barcella F, García A, Tort R, Pereira P, Cohen Y, Fernandez V, Graziani D, Castaldo A.

ESTRATEGIAS PARA LA DESINVERSIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN AMÉRICA LATINA
Irisarri M, Deminco A, Pintos J, Croci A, Ferrari A, Cabrera G, Pérez Galán A, Alemán A.

HERRAMIENTA DE ADAPTACIÓN DE INFORMES DE ETS DE RedETSA
Pérez Galán A, Ferrari A, Mordujovich P, Dorati C, Hollmann M, Pintos J, Alemán A.

ESTRATEGIAS PARA PROMOVER UNA ADECUADA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS CANDIDATOS PARA LA COBERTURA
Irisarri M, Deminco A, Pintos J, Croci A, Ferrari A, Cabrera G, Pérez Galán A, Alemán A.

USO DE MEDICAMENTOS EN PERSONAS CON VIH: ESTRATEGIAS PARA UNA EVALUACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA. ESTUDIO PILOTO
Leal A, Pereira S.

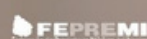
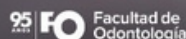
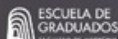
iSLGT2 EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA
Medina E, Alcoba F, Esteves A, Onetto M, Da Silva A, Irisarri M.

COMPARACIÓN INDIRECTA DE PEMBROLIZUMAB+AXITINIB VERSUS NIVOLUMAB+IPILIMUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER RENAL METASTÁSICO
Medina E, Careri MR, Méndez D, Vieira A, Pintos J.

Organizan:



Auspician:





Jornadas de
Novedades Terapéuticas

**¿Qué medicamentos
precisan las personas?**

23-24 OCT | 9 A 13 HS.
HOSPITAL DE CLÍNICAS

XIII JORNADAS DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS 2025



EDITORIAL



Acceso a o exceso de medicamentos en Uruguay: ¿ambas cosas al mismo tiempo?

NOELIA SPERANZA

Unidad Académica de Farmacología y Terapéutica, Hospital de Clínicas - Facultad de Medicina, Udelar

Uruguay se encuentra en una situación privilegiada en el contexto regional e internacional con la existencia de un Sistema Nacional Integrado de Salud, con herramientas como el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) o estructuras como el Fondo Nacional de Recursos.

Es un contexto garantista, necesario, acorde a las recomendaciones internacionales, pero no suficiente si no logramos encontrar otro tono en dónde ubicar el uso de medicamentos.

Este acceso “mínimo” garantizado que ofrece el FTM precisa optimización, sobre todo en racionalidad y eficiencia. Estamos ante una oportunidad de mejora, dado que el FTM está actualmente en revisión.

Por un lado, hay una sensación de “falta de” y por otra de excesiva exposición, que lleva no solo a uso irracional sino a riesgos - efectos adversos- innecesarios y costos inadmisibles para las personas (y el país del que forman parte, en este caso Uruguay).

Ante un modelo fármacocentrista mercantilista donde los usuarios del sistema de salud son cada vez más consumidores que pacientes, con una oferta inagotable de medicamentos y otras tecnologías para solucionar casi todo en torno a lo que a su falta de salud se refiere, hay que necesariamente “ordenar” la cancha.

Ordenarla no solo para no desfinanciarnos (las personas de su bolsillo y el Estado), sino por no arriesgar nuestra propia vida (por efectos adversos) y para no abonar con acciones la idea de que todas las soluciones a nuestros problemas de salud pasa por una pastilla, dicho esto tanto para médicos/as como para pacientes.

Es muy difícil rearmar relatos donde se reubique el rol del medicamento en uno que conviva con cuestiones del autocuidado, de la vida saludable, del bienestar social para lograr el bienestar individual (“prescripción social”^[1]), cuando los que predominan son otros, basado en el *marketing* desmedido, el *lobby* y poder multinacional, que no sólo ha puesto como bien de mercado y de consumo al medicamento sino también a la adquisición del “bienestar”. Es en este escenario desigual, completamente injusto, donde también se deben buscar soluciones no medicamentosas tanto para los problemas de la vida cotidiana como para las enfermedades más evidentes. Todos y todas seguramente tenemos algo que aportar en este sentido.

^[1] Prescripción social puede definirse como un mecanismo que permite enlazar a los pacientes de la atención primaria de salud con fuentes no médicas de apoyo dentro de la comunidad. Dichas fuentes podrían incluir oportunidades para la actividad física, el aprendizaje, el voluntariado, ayuda mutua, grupos de fraternidad y autoayuda, para las artes y creatividad así como apoyo y orientación en consejo legal, problemas parentales, etc. Bonal Ruiz Rolando. Prescripción social, una dimensión de la promoción de salud en la medicina general integral. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2019 Jun [citado 2025 Nov 23]; 35(2): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252019000200016&lng=es. Epub 01-Jun-2019.



El pasado 23 y 24 de octubre del corriente año finalizaron las XIII Jornadas de Novedades Terapéuticas, que llamamos ¿Qué medicamentos precisan las personas?

¿Qué necesario como novedad parece contestar esta pregunta! ¿Qué es lo que precisa una persona enferma para mejorar su estado? ¿Qué medicamento, a qué dosis, vía, intervalo y duración? ¿Con qué monitorización? ¿Con qué información para su uso?

La sensación de estar expuestos como sociedad a soluciones reduccionistas basadas en medicamentos para problemas inventados por quienes tienen que venderlos, a medicamentos de bajo valor terapéutico, a medicamentos excesivamente costosos para el beneficio que otorgan, a medicamentos que requieren mayor vigilancia para garantizar su calidad y seguridad, es alta. Es una sensación de la que hemos podido generar en algunos casos evidencia concreta y en otros casos discutir ampliamente en espacios como el de las Jornadas u otras instancias de intercambio universitario.

Desde la academia, desde la Unidad de Farmacología y Terapéutica, proponemos espacios para seguir con el tema: desde los más curriculares como desde la formación de grado y posgrado para la prescripción ética, racional y segura, libre de conflictos de intereses, como desde otros ámbitos donde podamos contribuir a reflexionar, analizar, seleccionar, prescribir, monitorizar y recomendar medicamentos de una forma más costo efectiva para las personas - atención centrada en las personas- la sociedad y el ambiente. Es decir para contribuir al acceso racional y equitativo a los medicamentos que necesitamos y evitar exceso en el consumo de medicamentos que no necesitamos y provocan costos (económicos y de los otros) innecesarios.

23-24 OCT | 9 A 13 HS.
HOSPITAL DE CLÍNICAS

¿Qué medicamentos
precisan las personas?

Jornadas de
Novedades Terapéuticas

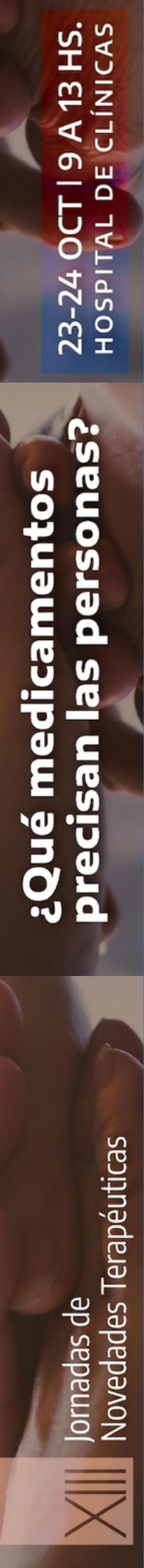


XIII JORNADAS DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS 2025



SESIÓN DE POSTERS

En el marco de las XIII Jornadas de Novedades Terapéuticas *¿Qué medicamentos precisan las personas?*, el programa de la segunda jornada contó con una sesión de posters en formato de presentación híbrido. La misma tuvo como objetivo la difusión y discusión de trabajos científicos y experiencias sobre el uso de medicamentos. Se recibieron 13 resúmenes de trabajos científicos, que podían ser enmarcados principalmente en las áreas: estudios de uso de medicamentos; monitorización terapéutica de los medicamentos; deprescripción de medicamentos; farmacovigilancia; farmacoecología y desecho de medicamentos; educación en farmacología y terapéutica; aspectos regulatorios de medicamentos; valor terapéutico de medicamentos. El envío de resúmenes y la sesión de presentaciones contó con 5 evaluadores científicos. Durante la misma se entregaron como premio libros donados por la Oficina del Libro, FEFMUR, para los posters mejor evaluados. Del total de 13 resúmenes recibidos, aquí se presentan 7 de los que autorizaron ser publicados.



23-24 OCT | 9 A 13 HS.
HOSPITAL DE CLÍNICAS

¿Qué medicamentos
precisan las personas?

Jornadas de
Novedades Terapéuticas

XIII

XIII JORNADAS DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS 2025



HOSPITAL DE CLÍNICAS
Dr. Manuel Quintela



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

RESÚMENES PRESENTADOS EN LA SESIÓN DE POSTERS



Zolpidem: ¿uso racional o riesgo subestimado? Análisis en una institución de salud

(Estudios de uso de medicamentos)

FRANCESCA BARCELLA, ANA GARCIA, ROSMARY TORT, PAOLA PEREIRA, Yael COHEN,
VALENTINA FERNANDEZ, DOMITILLA GRAZIANI, ALEJANDRA CASTALDO

Departamento de
Farmacovigilancia – La
Asistencial Médica de
Maldonado, Uruguay

Palabras clave: Zolpidem, farmacovigilancia, uso racional, efectos adversos, geriatría.

Introducción: El zolpidem es un hipnótico no benzodiacepínico de uso frecuente en el tratamiento del insomnio. A pesar de su eficacia, su uso prolongado y en dosis inapropiadas se asocia a dependencia, caídas, reacciones paradójicas y eventos neuropsiquiátricos graves. En la Asistencial Médica de Maldonado se observaron notificaciones de alucinaciones, lo que motivó un análisis institucional para evaluar la racionalidad de su uso.

Objetivo: Analizar el patrón de uso de zolpidem en la institución, identificar situaciones de riesgo y promover estrategias de uso seguro.

Metodología: Estudio retrospectivo descriptivo mediante revisión del sistema informático institucional y de historias clínicas entre abril de 2024 y abril de 2025. Se identificaron pacientes con tratamiento superior a 30 días o dosis mayores a las recomendadas, registrándose sexo, edad, prescripción inicial, interacciones y eventos adversos.

Resultados: Se identificaron 2.971 pacientes en tratamiento con zolpidem, de los cuales 69% eran mujeres (edad promedio 59 años). El 21,7% tenía más de 75 años. En pacientes geriátricos, el 50% no presentaba diagnóstico justificante ni registro claro del inicio de tratamiento. Se documentaron reacciones paradójicas (alucinaciones, delirios) y uso concomitante con benzodiacepinas o antidepresivos ISRS, aumentando el riesgo de efectos adversos. La prevalencia institucional (3,3%) superó las cifras promedio reportadas en Europa (1-3%).

Discusión y conclusiones: El estudio evidencia un uso potencialmente inadecuado de zolpidem, especialmente en adultos mayores y mujeres, asociado a prescripciones prolongadas, interacciones y falta de justificación clínica. Se implementó un plan de intervención junto con Geriatría para la desprescripción gradual y promoción de alternativas seguras. El fortalecimiento de la farmacovigilancia y la educación médica continua son claves para optimizar la seguridad terapéutica.



Estrategias para la desinversión de tecnologías sanitarias en América Latina

(Deprescripción de medicamentos)

MAGDALENA IRISARRI, ANA DEMINCO, JAVIER PINTOS, ALEJANDRA CROCI, ALEJANDRA FERRARI,
GERVASIO CABRERA, ANA PÉREZ GALÁN, ALICIA ALEMÁN

Unidad de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias,
Universidad de la República.

Palabras clave: desinversión, evaluación de tecnologías sanitarias, procedimientos.

Introducción: La reasignación de recursos en tecnologías sanitarias (TS) eficaces y seguras mediante estrategias de desinversión de aquellas consideradas de bajo valor sanitario es fundamental para garantizar el uso eficiente de los recursos.

Objetivo: Identificar las estrategias de desinversión y describir los procedimientos utilizados en países latinoamericanos.

Metodología: Se entrevistó a los participantes de la 15.^a reunión de la Red Latinoamericana de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETSA), celebrada en noviembre de 2024. Representantes de agencias de varios países latinoamericanos (Argentina, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Perú, República Dominicana y Uruguay) respondieron a las siguientes preguntas: i) ¿Se realiza la desinversión en su país?; ii) ¿Cuenta con procedimientos establecidos para la desinversión?; iii) ¿Cómo selecciona las TS para desinvertir?; y iv) ¿Qué tipo de TS se eliminan del paquete de beneficios?

Resultados: Argentina y Colombia cuentan con procedimientos y los han utilizado para implementar la desinversión en TS. México dispone de procedimientos, aunque su uso ha sido excepcional. El Salvador no cuenta con procedimientos explícitos, pero se han utilizado mecanismos de desinversión a solicitud de diferentes actores. El resto de los países no cuentan con procedimientos establecidos, pero han excluido TS debido a su obsolescencia o la aparición de eventos adversos previamente desconocidos. La evaluación de tecnologías sanitarias se ha utilizado para excluir del paquete de beneficios tecnologías consideradas obsoletas e indicaciones no evaluadas previamente. La mayoría de las tecnologías eliminadas mediante la ETS eran medicamentos oncológicos de alto precio.

Conclusiones: En América Latina, muy pocos países disponen de procedimientos explícitos para identificar y desinvertir en TS. Considerando que la reasignación de recursos es una herramienta bien conocida para mejorar la eficiencia de los sistemas de salud, es necesario establecer procedimientos estructurados para identificar tecnologías que se podrían desinvertir.



Herramienta de adaptación de informes de ETS de RedETSA

(Aspectos regulatorios de medicamentos)

ANA PÉREZ GALÁN, ALEJANDRA FERRARI, PERLA MORDUJOVICH, CRISTIAN DORATI,
MALEN HOLLMANN, JAVIER PINTOS, ALICIA ALEMÁN

Unidad de ETS de UDELAR –
CUFAR Argentina - RedETSA

Palabras clave: evaluación de tecnologías sanitarias, adaptación de informes.

Introducción: El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) enfrenta diferentes desafíos: escasos recursos técnicos y financieros, falta de datos e información confiable, tiempos de evaluación prolongados e inadecuados para la toma de decisiones. Adaptar informes de ETS desarrollados en otras instituciones permite afrontar estos desafíos a la vez que promueve la colaboración e intercambio interinstitucional.

Objetivo: Desarrollar una herramienta de adaptación de ETS factible de ser aplicada en el contexto de la Región de las Américas.

Métodos: La herramienta fue desarrollada por el Grupo de Trabajo de RedETSA sobre adaptación de informes de ETS. Para su desarrollo, se utilizó como base la herramienta de la Red Europea de ETS (EUnetHTA), adaptada por la Red Española de Agencias de ETS (RedETS). Se llevó a cabo un proceso iterativo de revisión, diseño y decisión con la participación de todo el grupo de trabajo de RedETSA para desarrollar y finalizar la herramienta.

Resultados: El procedimiento para la adaptación de informes consta de dos etapas: primero, la identificación de los informes de ETS que se adaptarán mediante diferentes motores de búsqueda; y segundo, la evaluación del informe de ETS para su adaptación. La herramienta propuesta incluye preguntas organizadas en tres módulos: el Módulo 1 consiste en una evaluación rápida de aspectos operativos iniciales del informe; el Módulo 2, valora la calidad del informe, incluyendo el uso de la tecnología en su contexto, la eficacia, la efectividad y la seguridad; y el Módulo 3, valora la viabilidad de su aplicación al contexto local.

Conclusión: La adaptación de los informes de ETS promueve la cooperación entre los países, fortalece las capacidades técnicas y evita la duplicación de esfuerzos. La herramienta propuesta es una guía de apoyo, sujeta a criterios locales para la toma de decisiones, y no una herramienta cuantitativa con puntos de corte definidos.



Estrategias para promover una adecuada evaluación de medicamentos candidatos para la cobertura

(Educación en farmacología y terapéutica)

MAGDALENA IRISARRI, ANA DEMINCO, JAVIER PINTOS, ALEJANDRA CROCI, ALEJANDRA FERRARI,
GERVASIO CABRERA, ANA PÉREZ GALÁN, ALICIA ALEMÁN

Unidad de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias,
Universidad de la República

Palabras clave: educación, evaluación de tecnologías sanitarias, medicamentos.

Introducción: El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) garantiza que sean incorporadas a la cobertura tecnologías de probado valor para el sistema de salud. La Unidad de ETS, ofrece un curso anual introductorio en esta temática en un entorno de aprendizaje virtual.

Objetivo: Presentar los resultados de la evaluación del curso que los estudiantes han realizado durante seis años.

Metodología: El curso se desarrolló en un entorno de aprendizaje virtual, conteniendo de seis a nueve unidades temáticas y talleres donde se desarrollaron los principales conceptos de ETS. Al finalizar el curso, los estudiantes completaron un formulario de evaluación donde se incluyeron datos de contenidos, materiales, evaluación y aspectos a destacar y a mejorar. Se analizaron los formularios completados entre 2018 y 2025.

Resultados: El 61% de los estudiantes que respondieron el cuestionario evaluaron en términos generales al curso desde muy bueno a excelente. Respecto a la pertinencia de los contenidos y al aporte a su vida laboral o académica 96% de los participantes los consideraron como muy buenos. Asimismo, 97% contestó que estaba totalmente de acuerdo con el dominio del contenido, así como también con lo adecuado de los materiales de apoyo. La receptividad a las inquietudes fue valorada como positiva por 97% de los estudiantes. Ninguna de las preguntas tuvo respuestas muy malas o malas, o totalmente en desacuerdo.

Conclusiones: El curso de introducción a la ETS dictado por la UETS parece ser una herramienta útil en la formación continua del personal de salud. La devolución de las consideraciones de los participantes es un importante insumo en la mejora continua de este curso.



Uso de medicamentos en personas con VIH: estrategias para una evaluación farmacoterapéutica. Estudio piloto

(Estudios de uso de medicamentos)

ÁNGEL LEAL¹, SUSANA PEREIRA²

¹Unidad Académica de
Farmacología y Terapéutica.
Universidad de la República
(Udelar)

²Programa ESTHER (Red de
Solidaridad Hospitalaria contra el
SIDA)

Palabras clave: polifarmacia, adherencia, VIH, interacciones farmacológicas.

Introducción: El aumento de la supervivencia en personas con el virus de inmunodeficiencia humana (PVIH) conlleva mayor carga de comorbilidades, polifarmacia y riesgo de interacciones farmacológicas en un contexto local de evidencia limitada.

Objetivo: Caracterizar el perfil farmacoterapéutico de PVIH atendidas en dos centros de salud públicos de Montevideo, Uruguay. Metodología: Estudio descriptivo, transversal y retrospectivo (octubre 2021-abril 2022). Se incluyó una cohorte de pacientes adultos seleccionados a través de muestreo por conveniencia en policlínicas del Hospital Pasteur e internación del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela". Se relevaron variables demográficas y clínicas, tratamientos prescritos, y se evaluó la adherencia mediante SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire) y por registros de retiro en farmacia. Las interacciones se determinaron mediante la base de datos DrugBank.

Resultados y discusión: De las 25 PVIH (edad media 43 años; 68% masculino), 56% correspondió a personas hospitalizadas, 36% presentaban carga viral detectable y 56% tenían conteo de linfocitos TCD4+ menor a 200 céls/mL. El tratamiento antirretroviral de mayor uso fue tenofovir, lamivudina y dolutegravir (64%). Las comorbilidades más frecuentes fueron las infecciosas y la polifarmacia (≥ 5 fármacos concomitantes) estuvo identificada 44%. La adherencia adecuada fue 44% por SMAQ y 56% por retiros, evidenciando discrepancias entre métodos lo que respalda utilizar enfoques múltiples. Se documentaron 18 interacciones potencialmente relevantes destacando tenofovir-cotrimoxazol (toxicidad renal), dolutegravir-rifampicina (inducción enzimática que exige ajuste de dosis) y efavirenz-anticonceptivos orales (reducción del efecto anticonceptivo). Los hallazgos son coherentes con la literatura y subrayan la necesidad de evaluaciones farmacoterapéuticas sistemáticas, especialmente en pacientes hospitalizados y en polifarmacia. El tamaño muestral reducido y el diseño retrospectivo limitan inferencias causales y generalización.

Conclusiones: La evaluación farmacoterapéutica en PVIH en el sistema público local es factible y aporta valor para optimizar adherencia, minimizar interacciones, orientar intervenciones clínicas y pautas de uso racional de medicamentos.



iSGLT2 en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca

(Valor terapéutico de medicamentos)

EMANUEL MEDINA, FLORENCIA ALCOBA, ALEJANDRO ESTEVES, MANUELA ONETTO,
AGUSTINA DA SILVA, MAGDALENA IRISARRI

Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Uruguay (AETSU)

Palabras clave: insuficiencia cardíaca, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2, fracción de eyección ventricular, eficacia, seguridad.

Introducción: La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico causado por una alteración estructural o funcional que impide al ventrículo contraerse o relajarse adecuadamente. Se clasifica según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI): reducida (<40%), levemente reducida (40–49%) o preservada (≥50%). En Uruguay, la tasa de mortalidad por IC fue de 29,9/100.000 habitantes en 2021, representando 2,9% del total de muertes, lo que refleja su relevancia epidemiológica.

Objetivo: Evaluar la evidencia disponible sobre la eficacia de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) en el tratamiento de la IC crónica, con o sin diabetes mellitus tipo 2, diferenciando por FEVI reducida (<40%) y preservada (≥40%).

Metodología: Se realizó una búsqueda sistemática de estudios clínicos aleatorizados (ECA), revisiones sistemáticas (RS) y metaanálisis (MA), en PubMed y Cochrane Library. El riesgo de sesgo se evaluó mediante la herramienta RoB2 para los ECA y AMSTAR2 para las RS. Se realizó el metaanálisis de los principales desenlaces, estratificados por FEVI, usando RevMan. Se aplicó el enfoque GRADE para determinar la certeza de la evidencia, generando una tabla Summary of Findings con GRADEpro.

Resultados: Se incluyeron 6 ECA: 2 con FEVI reducida, 4 con FEVI preservada. Los iSGLT2 redujeron la mortalidad global en 12% (RR = 0,88; IC95%: 0,79–0,99), con beneficio significativo solo en pacientes con FEVI reducida (certeza moderada). En hospitalizaciones por IC (certeza alta), hubo una reducción de 28% en pacientes con FEVI reducida (RR = 0,72; IC95%: 0,65–0,81) y de 24% con FEVI preservada (RR = 0,79; IC95%: 0,69–0,84).

Conclusiones: Los iSGLT2, añadidos al tratamiento estándar, disminuyen significativamente las hospitalizaciones por IC en todos los pacientes y la mortalidad en aquellos con FEVI reducida, comparado con el tratamiento estándar, independientemente de la presencia de diabetes mellitus tipo 2.



Comparación indirecta de Pembrolizumab+Axitinib versus Nivolumab+Ipilimumab en primera línea de tratamiento del cáncer renal metastásico

EMANUEL MEDINA, M. REGINA CARERI, DIEGO MÉNDEZ, ANALÍA VIEIRA, JAVIER PINTOS

Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Uruguay (AETSU)

Palabras clave: *cáncer de riñón, metástasis, comparación indirecta, pembrolizumab/axitinib, nivolumab/ipilimumab.*

Introducción: En Uruguay, se registran aproximadamente 375 casos nuevos de cáncer de riñón y 210 muertes por año. En el momento del diagnóstico un 25% presentará enfermedad metastásica, y un 50% del resto desarrollará metástasis durante su evolución.

Objetivo: Evaluar eficacia y seguridad de pembrolizumab más axitinib (PEM+AXI) comparado con nivolumab más ipilimumab (NIV+IPI) en primera línea de tratamiento del cáncer renal metastásico en pacientes con riesgo intermedio/pobre (clasificación IMDC).

Metodología: En la búsqueda bibliográfica no se encontraron comparaciones directas entre PEM+AXI vs. NIV+IPI. A partir de dos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) se realizó una comparación indirecta para estimar eficacia y seguridad de PEM+AXI comparado con NIV+IPI; la certeza de la evidencia se evaluó utilizando la metodología GRADE. En las Jornadas se presentará la metodología utilizada para realizar la comparación indirecta.

Resultados: Los ECA utilizados para la comparación indirecta fueron el estudio Keynote-426, que comparó PEM+AXI vs. sunitinib, y el CheckMate-214, que comparó NIV+IPI vs. sunitinib. Las dos combinaciones fueron más eficaces que sunitinib para reducir la mortalidad, con una mediana de supervivencia global (SG) incremental estimada en 14 a 20 meses. La comparación de PEM+AXI vs. NIV+IPI mostró que los resultados de mortalidad fueron muy similares entre sí (HR=1,01, comparando PEM+AXI vs. NIV+IPI; IC95%: 0,55 a 1,84). Por otro lado, para eventos adversos (EA) severos, estos fueron más frecuentes con la combinación PEM+AXI que NIV+IPI (HR=1,47; IC95%: 1,27 a 1,70).

Conclusiones: En caso de no existir comparaciones directas, es necesario recurrir a comparaciones indirectas para la toma de decisiones. Evidencia de alta calidad muestra que el beneficio de las dos combinaciones es comparable entre sí, y las dos presentan mayor supervivencia que sunitinib. En lo que refiere a seguridad, es posible que la ocurrencia de eventos adversos severos sea superior con la terapia PEM+AXI que con NIV+IPI.