



Informe de **Recomendación**

Nº 517

PROCEDIMIENTOS

Marzo/2020

Cirugía de citorreducción con quimioterapia hipertérmica en pacientes con mesotelioma peritoneal maligno

Brasília – DF
2020

Tecnología: Cirugía de citorreducción (peritonectomía) con quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC).

Indicación: Tratamiento del Mesotelioma Peritoneal Maligno (MPM).

Demandante: Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud de Brasil.

Introducción: La combinación de la cirugía citorrreductora y la perfusión intraoperatoria de la cavidad peritoneal con una solución quimioterápica hipertérmica representa una nueva y prometedora modalidad terapéutica para el MPM. Su incidencia varía en todo el mundo, con las tasas más altas en Australia, Bélgica y Gran Bretaña. El MPM está asociado con la exposición al amianto. Dado el largo período de latencia (15 a 60 años), se espera un aumento en la incidencia de MPM en las próximas décadas. En Brasil también se espera un aumento de la mortalidad por esta neoplasia en los próximos años.

Pregunta: ¿El tratamiento con cirugía de citorreducción con quimioterapia hipertérmica es más eficaz y costo-efectivo en pacientes con mesotelioma peritoneal maligno difuso en comparación con la quimioterapia sistémica?

Evidencias científicas: No se encontraron ensayos clínicos sobre la cirugía de citorreducción más HIPEC específicos para pacientes con MPM. Como la HIPEC es la intervención de interés, no se consideraron los estudios sobre la quimioterapia intraperitoneal normotérmica. Se seleccionaron 11 estudios observacionales utilizando una base de datos de pacientes atendidos en uno o más centros de salud. El número de pacientes evaluados en estos estudios osciló entre 11 y 401, y el período de recopilación de los datos fue de 3 a 26 años. Las técnicas de HIPEC empleadas fueron: en 4 estudios, abdomen abierto (o técnica de Coliseo); en otros 4 estudios, abdomen cerrado; en 2 estudios multicéntricos, los abordajes quirúrgicos (abierto o cerrado) variaron entre los centros participantes; y en un estudio, no se proporcionaron detalles de la técnica. La temperatura de la HIPEC osciló entre 40 °C y 43 °C y el tiempo de la administración entre 60 y 120 minutos, y la mitomicina C sola o en combinación con otro medicamento (platino) se utilizó en la mayoría de los estudios. Además, la mayoría de los estudios presentaron datos de supervivencia global a los 5 años oscilando entre el 27% y el 80,8%.

Evaluación económica: Se simuló 24 pacientes en una cadena de Markov, con un horizonte temporal de toda la vida, desde la perspectiva del Sistema Único de Salud (SUS) y una tasa de descuento del 5%. La Relación Costo-Efectividad Incremental (RCEI) del procedimiento fue de R\$ 56.929,28/año de vida ganado. En ninguna de las simulaciones se encontró RCEI por debajo de 1 PIB per cápita. Con el valor de la cirugía reducido a R\$ 34.621,00, el RCEI fue equivalente a este umbral.

Análisis de impacto presupuestario: Se estimó el valor incremental por centro de salud considerando que el centro realizaría 24 procedimientos por año. Se desarrolló un modelo dinámico de microsimulación con un horizonte temporal de 5 años. El parecer de la Sociedad Brasileña de Cirugía Oncológica (SBCO) estimó en 120-200 casos por año de pseudomixoma peritoneal y mesotelioma peritoneal elegibles para el procedimiento. El impacto presupuestario promedio anual para los 24 pacientes sería de R\$ 1.692.864,36. Para toda la población, los valores por año oscilaron entre R\$ 8.661.117,15 y R\$ 14.657.044,06.

Recomendación inicial: El Plenario de Conitec, el 4 de diciembre de 2019, consideró que, a pesar de la limitada evidencia científica, los resultados apuntan a una mayor eficacia del tratamiento con cirugía de citorreducción más HIPEC en pacientes con mesotelioma peritoneal. La evaluación económica

encontró una relación costo-efectividad incremental con un valor cercano a dos veces el PIB per cápita por año de vida ganado, lo que se consideró aceptable por tratarse de una condición clínica poco frecuente. Por lo tanto, la recomendación preliminar fue favorable a la incorporación de la cirugía de citorreducción (peritonectomía) con quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) para el tratamiento del mesotelioma peritoneal, en el ámbito del SUS. Esta incorporación debe realizarse en centros de salud con profesionales capacitados para realizar este procedimiento complejo.

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Consulta pública: Se recibieron 45 contribuciones técnico-científicas y 13 contribuciones de experiencia u opinión. La mayoría estuvo de acuerdo con la recomendación preliminar favorable a la incorporación de la cirugía de citorreducción más HIPEC para el tratamiento del mesotelioma peritoneal. Una contribución no estuvo de acuerdo o en desacuerdo con la recomendación, pero informó no tener experiencia con el tema. Conitec consideró que no había razones para cambiar la recomendación preliminar.

Recomendación final: Los miembros de Conitec presentes en la 86ª Reunión Ordinaria, el 4 y 5 de marzo de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la incorporación de la cirugía de citorreducción más HIPEC para el tratamiento del mesotelioma peritoneal, en el ámbito del SUS, de acuerdo con el protocolo a ser establecido por el Ministerio de Salud.

Decisión: Incorporar la cirugía de citorreducción con quimioterapia hipertérmica en pacientes con mesotelioma peritoneal maligno, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud, en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 12, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 64, sección 1, página 91, el 2 de abril de 2020.

