



Informe de **Recomendación**

Nº 518

PROCEDIMIENTOS

Marzo/2020

Cirugía de citorreducción con quimioterapia hipertérmica en pacientes con pseudomixoma peritoneal

Brasília – DF
2020

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

Indicación: Tratamiento del pseudomixoma peritoneal.

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

Introducción: El pseudomixoma peritoneal (PMP) es una condición clínica caracterizada por la presencia de ascitis mucinosa generalmente por una neoplasia epitelial perforada del apéndice. El abordaje terapéutico más indicado en la actualidad consiste en una modalidad quirúrgica y quimioterapéutica, que parece ganar terreno como tratamiento estándar para las enfermedades peritoneales superficiales de todo tipo de origen. En este tratamiento los procedimientos de peritonectomía con resección de las vísceras afectadas tienen como objetivo la resección de las superficies peritoneales, facilitando así la realización de una citorreducción macroscópica completa. Además, con el fin de erradicar cualquier tumor residual macroscópico o microscópico para prevenir la recurrencia, se combina la cirugía con la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC). Este tratamiento de modalidad combinada es un abordaje con intención curativa, principalmente en pacientes con PMP, debido al patrón característico de diseminación y al carácter no invasivo.

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

Evidencias científicas: No se encontraron ensayos clínicos sobre la cirugía de citorreducción más HIPEC específicos para pacientes con pseudomixoma peritoneal. Se seleccionaron 15 estudios observacionales, y el número de pacientes evaluados oscila entre 29 y 636, el período de recopilación de los datos entre 3 y 26 años, y la supervivencia global a 5 años entre el 42% y el 94%. Los estudios con mayor número de pacientes evaluados presentaron datos de supervivencia global a 5 años del 73% y el 84%, y los dos estudios publicados más recientemente, una supervivencia a 5 años del 87% y el 82%. Aunque no se encontraron estudios con grupo de comparación, los estudios observacionales que utilizaron métodos de tratamiento más antiguos (cirugía y/o quimioterapia sistémica) observaron datos de supervivencia global inferiores, lo que sugiere indirectamente la superioridad del método de citorreducción más HIPEC.

Evaluación económica: Se simularon 24 pacientes en una cadena de Markov, con un horizonte temporal de 7 años, 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\$ 68.920,00/año de vida ajustado por calidad (QALY, por su sigla en inglés). En ninguna de las simulaciones se encontró RCEI por debajo de 1 PIB per cápita. Con el valor de la cirugía reducido a R\$ 21.393,00, 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 en Brasil 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 PMP. La evaluación económica encontró una relación costo-efectividad incremental con un valor cercano a dos veces el PIB per cápita, lo que se consideró aceptable por tratarse de una condición clínica rara. 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 PMP, 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 58 contribuciones técnico-científicas y 8 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 pseudomixoma peritoneal. Solamente una contribución no estuvo de acuerdo. Se 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 pseudomixoma 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 pseudomixoma peritoneal, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud, en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 13, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 64, sección 1, página 91, el 2 de abril de 2020.

