

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Estramustina

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la estramustina para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata avanzado hormono-refractario.

Información general de la tecnología: estramustina es un medicamento en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico y hormono-refractario. Tiene efecto doble, impide el crecimiento celular (citostático) e inhibe la producción de hormonas masculinas. 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 formato PICO: en pacientes con cáncer de próstata avanzado, hormono-refractario, ¿cuál es la efectividad y seguridad del esquema de quimioterapia con estramustina más docetaxel en comparación con los esquemas de quimioterapia con docetaxel sin estramustina, para el incremento de la supervivencia?

Población	Pacientes con cáncer de próstata avanzado, hormono-refractario
Intervención	Quimioterapia con estramustina más docetaxel
Comparación	Quimioterapia con docetaxel sin estramustina
Resultados	Supervivencia

Conclusiones:

- Efectividad: los esquemas de quimioterapia que contienen estramustina más docetaxel no demuestran un aumento en la supervivencia global comparados con esquemas de docetaxel sin estramustina.
- Seguridad: no se reportan diferencias significativas entre los tratamientos en relación con la ocurrencia de eventos adversos como neutropenia, anemia o síntomas gastrointestinales.
- Costo-efectividad: desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, la inclusión de estramustina al



esquema con docetaxel, tiene un costo adicional de \$ 4.696.864, con una menor efectividad (efecto incremental Años de Vida Ganados - AVG 0.20), por lo que resulta ser más costosa y menos efectiva.

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%. No hay datos específicos en Colombia de frecuencias de pacientes con cáncer de próstata avanzado, hormono-refractario.

Descripción y gravedad de la enfermedad: el tipo histológico más común de cáncer de próstata es 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 se diagnostica, 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 muerte 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 el periodo 1985-2006, las tendencias para este cáncer mostraron un incremento significativo a razón del 1,7% anual. Según datos del Instituto Nacional de Cancerología-ESE (INC), del total de casos nuevos de cáncer de próstata diagnosticados en el 2009, el 38% correspondían a estadios avanzados (estadios III o IV). Generalmente, el cáncer de próstata avanzado responde al tratamiento hormonal inicialmente, durante un tiempo promedio de 18 meses; sin embargo, en la mayoría de los casos se produce una resistencia al tratamiento hormonal.

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 y meta-análisis de buena calidad (1+ dentro del sistema de apreciación crítica de la evidencia del "Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN), evalúa la adición de estramustina al esquema con docetaxel en pacientes con cáncer de próstata hormono refractario, comparado con docetaxel sin estramustina; los resultados no demuestran un aumento en la supervivencia global (HR 0.873; IC 95% 0.55-1.40, $p=0.572$), por lo tanto, la evidencia no soporta la adición de estramustina a los esquemas con docetaxel en este grupo de pacientes; sin embargo, se reporta una mejor tasa de respuesta del antígeno prostático (OR 1.55 IC 95% 1.10-2.18 $p=0.012$).

Seguridad: en relación con la seguridad, no se demuestran diferencias significativas en la presencia de neutropenia grado 3 – 4 (OR 1.04; IC 95% 1.61-2.7), anemia (OR 1.04 IC 95% 0.07-16.3), o eventos adversos gastrointestinales.

Costo-efectividad: desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, los esquemas de tratamiento con docetaxel más estramustina en pacientes con cáncer de próstata hormono-refractario no resultaron ser costo-efectivos, en comparación con los esquemas de docetaxel sin estramustina. Los resultados muestran que la inclusión de estramustina al esquema con docetaxel, tiene un costo adicional de \$ 4,696,864, con una menor efectividad (efecto incremental AVG -0.20).

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.