

## TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

### Docetaxel

#### 1. RESUMEN

**Título del reporte:** Efectividad y seguridad del docetaxel en pacientes con cáncer de próstata avanzado hormono-refractario.

**Información general de la tecnología:** docetaxel es un medicamento empleado en el tratamiento de diferentes tipos de cánceres: seno, pulmón, próstata, cabeza y cuello. Es de origen semisintético, pertenece al grupo de los taxanos, inhibe la división celular y causa la muerte de las células. Se utiliza en aquellos casos de cáncer de próstata avanzado refractario al manejo hormonal en combinación con prednisona.

**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 diagnóstico de cáncer de próstata avanzado, hormono-refractario, ¿es más efectivo el esquema de quimioterapia con docetaxel en comparación con quimioterapia convencional, para el incremento de la supervivencia, mejoría en la calidad de vida y control del dolor?

<b>Población</b>	Pacientes con diagnóstico cáncer de próstata avanzado, hormono-refractario
<b>Intervención</b>	Docetaxel
<b>Comparación</b>	Quimioterapia convencional (mitoxantrona más prednisolona)
<b>Resultados</b>	Supervivencia, mejoría en calidad de vida y control del dolor

#### Conclusiones:

- **Efectividad:** los esquemas de quimioterapia con docetaxel han demostrado disminuir el riesgo de muerte en un 24% cuando se comparan con esquemas convencionales de quimioterapia. Además, mejora el control del dolor, calidad de vida y reduce los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA).
- **Seguridad:** entre los eventos adversos más comunes se encuentran las náuseas y vómito, sin diferencias significativas entre los diferentes esquemas.



- Costo-efectividad: los resultados del estudio de costo efectividad demuestran que el tratamiento con docetaxel cada tres semanas más prednisolona, es costo-efectivo desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, en comparación con las otras combinaciones de quimioterapia.

## 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%.

**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 (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:** los resultados de cuatro revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aportan evidencia de buena calidad (1++ y 1+ dentro del sistema de apreciación crítica de la evidencia del *"Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGM"*), que soporta el uso de docetaxel más prednisona en este grupo de pacientes. Los resultados de una revisión sistemática muestran una disminución de la mortalidad global (HR 0.76; IC 95% 0.62-0.94), cuando se comparan los esquemas de docetaxel cada 3 semanas con mitoxantrona, así como un mayor descenso del antígeno prostático específico (RR 1.41; IC 95% 1.14-1.73), una mejor respuesta al dolor (RR 1.58; IC 95% 1.10-2.27), y una mejor calidad de vida (RR 1.67; IC 95% 1.14-2.45).

**Seguridad:** en relación con la seguridad, la neutropenia grado 3-4 es más común con los esquemas de docetaxel en comparación con los que usan mitoxantrona (35% vs 22%,  $p=0.01$ ); sin embargo, la neutropenia febril se presentó en menos del 4% de los pacientes en ambos esquemas. Dentro de los eventos adversos más comunes, se encuentran las náuseas y el vómito sin diferencias significativas entre los diferentes esquemas.

**Costo-efectividad:** en el cáncer de próstata hormonorrefractario, el tratamiento con docetaxel cada tres semanas, más prednisolona, es costo-efectivo desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, en

comparación con las otras combinaciones de quimioterapia (Mitoxantrona + Prednisolona, Docetaxel + Estramustina, Docetaxel + Estramustina + Prednisolona y Prednisolona). Los resultados del estudio de costo efectividad realizado por el grupo desarrollador de la guía, muestran que el costo por año de vida adicional ganado para el esquema de docetaxel más prednisolona fue de \$25.828.929.

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