



**COMITÉ INTERINSTITUCIONAL
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES**

PROPUESTA PARA EL FINANCIAMIENTO DEL RIBOCICLIB y PALBOCICLIB EN AFILIADAS PERI, PRE Y POST MENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HR+ Y HER2-; Y PEMBROLIZUMAB EN AFILIADOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) METASTÁSICO

**Dirección de Aseguramiento en Salud para los
Regímenes Contributivo y Planes**

EPIDEMIOLOGÍA

Cáncer en el mundo

- Primera causa de muerte
- 20 millones de nuevos casos en el 2022; se proyectan 29.9 millones para el 2040;
- 9.7 millones de muertes en el 2022; se proyectan 15 millones para el 2040.

Tipos de cánceres más frecuentes

- Más comunes ambos sexos: mama, próstata, pulmón y bronquio, cáncer de colon y recto, melanoma, vejiga, entre otros.
- En hombres (48%): próstata, pulmón y el colorrectal
- En mujeres (51%): mama, pulmón y colorrectal

Mortalidad

- La tasa de mortalidad por cáncer es de 146,0 por 100 000 (según las muertes de 2018 a 2022).
- La tasa de mortalidad por cáncer es mayor en los hombres que en las mujeres (173,2 por 100 000 hombres y 126,4 por 100 000 mujeres).

CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

6% diagnóstico en etapa metastásica

80% son positivos a receptores hormonales

Tasa de supervivencia a 5 de 29% en mujeres y 22% en hombres

Opciones terapéuticas: quimioterapia y la terapia endócrina

Reto: detección temprana

Aumentar la sobrevida y mitigar los síntomas.

QUIMIOTERAPIA

Eliminar el tumor y evitar su reaparición; reducir su tamaño; retrasar su crecimiento,

TERAPIA HORMONAL

Evitar la multiplicación celular

JUSTIFICACIÓN

- El PDSS cuenta con opciones terapéuticas endocrinas (anastrozol, letrozol y tamoxifeno) que responden al tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico (CMM) HR+ y HER2-;
- EL PDSS no cuenta con terapia dirigida para el cáncer de mama y cáncer de pulmón.
- Solicitud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: inclusión de 48 moléculas de alto costo en el Catálogo.

PROPUESTA

PROPÓSITO

Presentar los estudios técnicos y actuariales de **Ribociclib** y/o **Palbociclib** en el tratamiento de cáncer de mama metastásico HR(+) y HER2(-) y del **Pembrolizumab** como primera línea en monoterapia o combinado para el tratamiento del cáncer de pulmón a células no pequeñas metastásico en pacientes que no han recibido terapia previa para la enfermedad avanzada.

ALCANCE

1. A todos los afiliados del Seguro Familiar de Salud (SFS) con diagnóstico de cáncer de mama metastásico sin tratamiento previo.
2. A todos los filiados del Seguro Familiar de Salud (SFS) con diagnóstico de cáncer de pulmón metastásico a células no pequeñas sin tratamiento previo.

DIMENSIONES ANALIZADAS EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

- **Eficacia clínica:** Se evalúa si la tecnología mejora los resultados de salud en comparación con otras alternativas existentes.
- **Seguridad:** Se analiza si la tecnología presenta riesgos para los pacientes o profesionales de la salud.
- **Costo-efectividad:** Se compara el costo de la tecnología con los beneficios que aporta en términos de mejora en salud.

RIBOCICLIB Y PALBOCICLIB

- **Ribociclib** es un inhibidor de quinasa
- Ayuda a retardar o detener la propagación de las células del cáncer.
- Se usa en combinación con otros medicamentos.
- Uso en el cáncer de mama avanzado o metastásico con receptor hormonales positivos en mujeres pre-perio o postmenopáusicas.
- Se usa en combinación con fulvestrant en mujeres con menopausia que no han tenido tratamiento con éxito.
- **Palbociclib** también es un inhibidor de la quinasa.
- Ayuda a retardar o detener la propagación de las células del cáncer.
- Se usa en combinación con anastrozol, exemestano o letrozol para tratar el cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos en mujeres con menopausia o en hombres.
- También se usa con fulvestrant para tratar el cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos en personas que han sido tratadas con terapia endocrina previa.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PICO



Tabla 1. Componentes de la primera pregunta PICO

1. Ribociclib/ Palbociclib más terapia endocrina, es más efectivo y seguro que placebo más terapia endocrina en el tratamiento de pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HR positivo, HER2 negativo sin tratamiento previo?

Componentes	Descripción
Población	Mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HR ³ positivo, HER2 negativo sin tratamiento previo (1er línea)
Intervención	<ul style="list-style-type: none">• Ribociclib + inhibidor de aromatasa (letrozol)• Palbociclib + Inhibidor de aromatasa (letrozol)
Comparador	<ul style="list-style-type: none">• Placebo + inhibidor de aromatasa (letrozol)• Placebo + Inhibidor de aromatasa (letrozol)
Desenlaces	<ul style="list-style-type: none">• Eficacia: sobrevida global, sobrevida libre de progresión, Tasa de Respuesta General, calidad de vida otros.• Seguridad: efectos adversos, otros.
Diseño de los estudios	<ul style="list-style-type: none">• Revisiones Sistemáticas• Ensayos Clínicos

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PICO



2. ¿Ribociclib más terapia endocrina es más efectivo y seguro que placebo más terapia endocrina en el tratamiento de pacientes pre/perimenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HR positivo, HER2 negativo sin tratamiento previo?

Tabla 2. Componentes de la segunda pregunta PICO

Componentes	Descripción
Población	<ul style="list-style-type: none">• Mujeres pre/perimenopáusicas con cáncer de mama• avanzado o metastásico HR positivo, HER2 negativo sin tratamiento previo (1er línea)
Intervención	<ul style="list-style-type: none">• Ribociclib + goserelina + tamoxifeno o inhibidor de• aromatasa (anastrozol /letrozol)
Comparador	<ul style="list-style-type: none">• Placebo + goserelina + tamoxifeno o inhibidor de• aromatasa (anastrozol /letrozol)
Desenlaces	<ul style="list-style-type: none">• Eficacia: sobrevida global, sobrevida libre de progresión, Tasa de Respuesta General, calidad de vida, otros.• Seguridad: efectos adversos, otros.
Diseño de los estudios	<ul style="list-style-type: none">• Revisiones Sistemáticas• Ensayos Clínicos

PREGUNTAS DE COBERTURA



1. ¿Se debería financiar el uso de ribociclib/palbociclib en el Seguro Familiar de Salud (SFS) en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico sin terapia previa?

2. ¿Se debería financiar el uso de ribociclib en el Seguro Familiar de Salud (SFS) en pacientes pre/perimenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico sin terapia previa?

Tabla No. 3 Estudios clínicos, con evidencia confiable, en el que se compara Ribociclib y Palbociclib contra Letrozol para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HR-HER2+

Estudio	Características del estudio (Diseño, Población)	Intervención y Comparador	Puntos evaluados (Primario y Secundario)
Hortobagyi, G. y otros. 2016	ECA fase III N=668 Pacientes postmenopausicas con CMM HR+ y HER2- Asignación 1:1 Ribociclib + letrozol = 338 Placebo + letrozol = 338	I: Ribociclib (600 mg diario por 3 semanas, posteriormente 7 días de descanso) + letrozol (2.5 mg diario) C: Placebo + letrozol (2.5 mg diario)	Primario: supervivencia libre de progresión. Secundario: supervivencia global, tasa de respuesta objetiva, entre otros.
Finn, R. y otros. 2016	ECA fase III N=666 Pacientes postmenopausicas con CMM HR+ y HER2- Asignación 2:1 Palbociclib + letrozol = 444 Placebo + letrozol = 222	I: Palbociclib (125 mg diario por 3 semanas, posteriormente 7 días de descanso) + letrozol (2.5 mg diario) C: Placebo + letrozol (2.5 mg diario)	Primario: supervivencia libre de progresión. Secundario: supervivencia global, tasa de respuesta objetiva, entre otros.
Tripathy, D. y otros. 2018	ECA fase III N=672 Pacientes pre/perimenopáusicas con CMM HR+ y HER2- Asignación 1:1 Ribociclib + goserelina + tamoxifeno o IA = 335 Placebo + goserelina + tamoxifeno o IA = 337	I: Ribociclib (600 mg diario por 3 semanas, posteriormente 7 días de descanso) + goserelina (3.6 mg en el día 1 de cada ciclo) + tamoxifeno (200 mg diario) + IA (letrozol 2.5 mg diario o anastrozol 1 mg diario) C: Placebo + goserelina (3.6 mg en el día 1 de cada ciclo) + tamoxifeno (200 mg diario) + IA (letrozol 2.5 mg diario o anastrozol 1 mg diario)	Primario: supervivencia libre de progresión. Secundario: supervivencia global, tasa de respuesta objetiva, beneficio clínico; entre otros

Fuente: Dirección de Estudios Técnicos, a partir de los estudios disponibles, utilizados en la construcción de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Estudio	Desenlace	Resultados
Hortobagyi, G. y otros. 2016	Sobrevida Libre de Progresión	Rib + Let: (95% CI, 19.3 – no alcanzada) Plac + Let: (95% CI, 13.0 - 16.5) (HR: 0.56; 95% CI, 0.43 - 0.72; P = 0.00000329)
	Sobrevida Global	Rib + Let: (95% CI, 52.4 – 71.0) Plac + Let: (95% CI, 47.2 - 59.7) (HR: 0.76; 95% CI, 0.63 - 0.93; P = 0.008)
	Tasa de respuesta general	Rib + Let: 40.7% (95% CI 35.4 a 46.0) Plac + Let: 27.5% (95% CI 22.8 a 32.3)
Finn, R. y otros. 2016	Sobrevida Libre de Progresión	Palb + Let: (95% CI, 2.1 – no alcanzada) Plac + Let: (95% CI, 12.9 - 17.1) (HR: 0.58; 95% CI, 0.46 - 0.72; P < 0.001)
	Sobrevida Global	Resultados no significativos.
	Tasa de respuesta objetiva	Palb + Let: 42.1% (95% CI, 37.5 - 46.9) Plac + Let: 34.7 (95% CI, 37.5 – 46.9)
Tripathy, D. y otros. 2018	Sobrevida Libre de Progresión	Rib + gose + tamo o IA: (95% CI 19.2- no alcanzado) Plac + gose + tamo o IA: (95% CI 11.0-16.4) (HR 0.55, 95% CI 0.44-0.69; p < 0.0007)
	Sobrevida Global	Rib + gose + tamo o IA: No estimado Plac + gose + tamo o IA: (95% CI 37.8- no estimado) (HR: 0.71; 95% CI 0.54 a 0.95; P = 0.00973)
	Calidad de vida	Rib + gose + tamo o IA: (95% CI 22.2 – no alcanzada) Plac + gose + tamo o IA: (95% CI 15.4 - 23.0) (HR 0.70, 95% CI 0.53-0.92; P = 0.004)

Tabla No. 4 Eficacia comparada de Ribociclib/Palbociclib Vs Letrozol en pacientes con cáncer de mama metastásico HR- HER2+, según desenlaces evaluados

Notas: *descontinuación del tratamiento debido a progresión de la enfermedad. Let: letrozol. Rib: ribociclib. Palb: palbociclib. Gose: goserelina. Tamo: tamoxifeno. Plac: placebo. IA: inhibidores de aromatasa.

Fuente: Dirección de Estudios Técnicos, a partir de los estudios disponibles, utilizados en la construcción de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

RIBOCICLIB

- En términos de **eficacia** el **Ribociclib**, frente a la terapia endócrina en el tratamiento de mujeres pre, peri y postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico sin tratamiento previo, **mejora la sobrevida libre de progresión, la tasa de respuesta objetiva y la sobrevida global.**
- En términos de **seguridad** presenta un **aumento importante de eventos adversos de grado 3 o 4.**

PALBOCICLIB

- En términos de **eficacia** el **Palbociclib**, en el tratamiento de postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico sin terapia previa **mejora sobrevida libre de progresión**, sin embargo, **no se exhiben resultados significativos de sobrevida global** y la tasa de respuesta objetiva media **no presenta mejoras importantes frente a terapia endócrina;**
- En términos de **seguridad**, al igual que Ribociclib, **el Palbociclib aumenta los eventos adversos de grado 3 o 4.**

Tabla 5. Resumen de recomendaciones de agencias de ETS, guías de práctica clínica e informes de ETS

Institución	País	Ribociclib + letrozol *	Palbociclib + letrozol *	Ribociclib + goserelina + tamoxifeno o IA **
Instituciones Financiadoras °				
Nacional Institute for Health and Care Excellence	Reino Unido	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio para el financiamiento	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio para el financiamiento	N/A
Canada's Drug and Health Technology Agency	Canadá	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio y cumplimiento de especificaciones de uso para el financiamiento	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio y cumplimiento de especificaciones de uso para el financiamiento.	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio y cumplimiento de especificaciones de uso para el financiamiento
Scottish Medicines Consortium	Escocia	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio para el financiamiento	Recomendación a favor, tomando en cuenta la realización de acuerdo de precio para el financiamiento	N/A

CONCLUSIÓN

- Las guías de práctica clínica recomiendan el Ribociclib/Palbociclib) como opciones terapéuticas para el tratamiento de cáncer de mama HR+ y HER2- en primera línea de tratamiento de mujeres postmenopáusicas y premenopáusicas, considerando a Ribociclib como la terapia preferida.
- Las agencias de ETS recomiendan la financiación de Ribociclib y Palbociclib en combinación con terapia endocrina, siempre que los pacientes cumplan con los criterios descritos como población objetivo (mujeres postmenopáusicas o premenopaúscas, sin terapia sistemática previa, no resistente a terapia adyuvante con inhibidores de aromatasa, y se realice una negociación de precio para mejorar la costo-efectividad del tratamiento.

Tabla 6. Precios al consumidor final de Ribociclib, Palbociclib, Letrozol, Anastrozol y Tamoxifeno

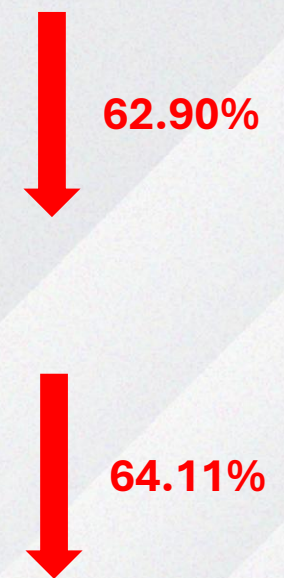
Principio activo	Presentación	Precio (RD\$)	Precio (US\$*)	Costo anual (RD\$)	Costo anual (US\$*)
Ribociclib	KISQALI 200MG, CAJA DE 63 TABLETAS	309,154.21	5,492.17	3,709,850.52	65,906.03
Palbociclib	IBRANCE 125MG, CAJA DE 21CAP	440,115.00	7,818.71	5,281,380.00	93,824.48
Letrozol	2.5MG, UNA CAJA DE 30 COMPRIMIDOS	1,942.50	34.51	23,310.00	414.11
Anastrozol	AMTRAZ 1MG, UNA CAJA DE 28 TABLETAS	3,574.20	63.50	42,890.40	761.95
Tamoxifeno	20MG, UNA CAJA DE 30 COMPRIMIDOS	505.00	8.97	6,060.00	107.66

Nota: *Tasa de cambio de RD\$56.29 pesos dominicanos a UD\$1 dólares (07 de agosto de 2023), según tasa de cambio de compra del Banco Central de la República Dominicana.

Fuente: elaboración propia, precios de farmacia

Tabla No. 7 Precio de mercado por principio activo, analizado para fines de estudio actuarial

Principio activo	Valor mercado	Presentación	Laboratorio	Precio Propuesta de valor (20/9/2022)
Palbociclib	RD\$440,115.00 US\$7,818.71 (Los Hidalgos) RD \$317,125 (Milagros de la Caridad)	Frasco de 21 Cápsulas 125 mg	Pfizer	RD\$ 117,662.34
Ribociclib	RD\$309,154.21 US\$5,492.173 dólares (Los Hidalgos)	Caja de 63 comprimidos de 200 mg recubiertos con película	Novartis	US\$ 1,971



Fuente: Dirección de Estudios Técnicos, a partir de las propuestas presentadas por la industria farmacéutica

Tabla No. 8
Indicación y población de referencia.

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) / DESCRIPCIÓN PMAC	INDICACION TERAPEUTICA	POBLACIÓN	PROBABILIDAD DE USO
PALBOCICLIB	PALBOCICLIB 75 Mg, 100 Mg, 125 Mg	Cáncer de Mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en mujeres pre o perimenopausias. La hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).	Mujeres a partir de 50 años de edad.	10%
RIBOCICLIB	RIBOCICLIB 200 Mg	Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo.	Mujeres a partir de 50 años de edad. Mujeres entre 40-49 con inducción menopausia previa	90%



**COMITÉ INTERINSTITUCIONAL
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES**

**PEMBROLIZUMAB EN AFILIADOS CON
CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO
(CPNM) METASTÁSICO**

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

Localizado:
sobrevida a 5 años
de 63%

Regional: sobrevida
a 5 años de 35%

Metastásico:
sobrevida a 5 años
de 7%

La inmunoterapia
con inhibidores de
PD-1/PD-L1 mejora
la supervivencia

INMUNOTERAPIA EN CÁNCER LOCALMENTE AVANZADO



PEMBROLIZUMAB

- Anticuerpo monoclonal que se une a la proteína PD-1 para ayudar a las células inmunitarias a destruir más células cancerosas,
- Se utiliza solo o en combinación con otros medicamentos de quimioterapia.
- Se propone evaluar la utilización de pembrolizumab en monoterapia en pacientes con Cáncer De Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP) metastásico sin tratamiento previo.



PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PICO



Tabla 9. Componentes de la primera pregunta PICO

1. ¿Pembrolizumab en monoterapia es más efectivo y seguro que quimioterapia en el tratamiento de pacientes adultos con Cáncer Pulmón a Células No Pequeñas (CPCNP) Metastásico sin terapia previa?

Componentes	Descripción
Población	<ul style="list-style-type: none">• Población adulta con Cáncer de Pulmón a Células No Pequeñas (CPCNP) Metastásico sin tratamiento previo
Intervención	<ul style="list-style-type: none">• Pembrolizumab en monoterapia
Comparador	<ul style="list-style-type: none">• Quimioterapia
Desenlaces	<ul style="list-style-type: none">• Eficacia: sobrevida global, sobrevida libre de progresión, otros.• Seguridad: efectos adversos, otros.
Diseño de los estudios	<ul style="list-style-type: none">• Revisiones Sistemáticas• Ensayos Clínicos

PREGUNTAS DE COBERTURA



¿Se debería financiar el uso de Pembrolizumab en monoterapia en el Seguro Familiar de Salud (SFS) en pacientes adultos con Cáncer Pulmón a Células No Pequeñas (CPCNP) Metastásico sin terapia previa?

Estudio Clínicos: eficacia y seguridad

Estudio	Características del estudio (Diseño, Población)	Intervención y Comparador	Puntos evaluados (Primario y Secundario)
	ECA fase III N=305		
Reck M. y otros. 2016 (12)	<p>Pacientes adultos con CPCNP avanzado con expresión tumoral PD-L1 \geq 50% y ausencia de mutación en los genes EGFR y ALK</p> <p>Asignación 1:1 Pembrolizumab = 154 Quimioterapia = 151</p>	<p>I: Pembrolizumab (200 mg, cada 3 semanas)</p> <p>C: Quimioterapia (4 a 6 ciclos de quimioterapia)</p>	<p>Primario: Sobrevida Libre de Progresión.</p> <p>Secundario: sobrevida global, tasa de respuesta objetiva, entre otros.</p>
	ECA fase III N=1274		
Mok, T. y otros. 2019 (13)	<p>Pacientes adultos con CPCNP avanzado o metastásico sin tratamiento previo, con expresión tumoral PD-L1 \geq 50% y ausencia de mutación en los genes EGFR y ALK</p> <p>Asignación 1:1 Pembrolizumab = 637 Quimioterapia = 637</p>	<p>I: Pembrolizumab (200 mg, cada 3 semanas)</p> <p>C: Quimioterapia (5 a 6 ciclos de quimioterapia, cada 3 semanas)</p>	<p>Primario: Sobrevida Global.</p> <p>Secundario: sobrevida libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, entre otros.</p>

Tabla 10: Descripción de los Ensayos Clínicos

Tabla 11:
**Recomendaciones de
cobertura**

Institución	País	Recomendaciones de Cobertura
Instituciones financiadoras		
Nacional Institute for Health and Care Excellence	Reino Unido	Recomienda el uso de Pembrolizumab en pacientes con expresión tumoral de PD-L1 \geq 50% y sin mutación EGFR y ALK, bajo la condición de suspensión de tratamiento de 2 años y realización de acuerdo comercial.
Canada's Drug and Health Technology Agency	Canadá	Recomienda el uso de Pembrolizumab, bajo la condición de realización de acuerdos de precios para mejorar la costo-efectividad, en pacientes de CPCNP con expresión tumoral de PD-L1 \geq 50%, sin mutación EGFR y ALK y buena escala de estado funcional (ECOG).
Scottish Medicines Consortium	Escocia	Recomienda el uso Pembrolizumab, pacientes con expresión tumoral de PD-L1 \geq 50% y sin mutación EGFR y ALK. Restringiendo su uso a 2 años de tratamiento.
Hauté Autorié de Sanité	Francia	Recomienda el uso de Pembrolizumab en paciente con expresión tumoral de PD-L1 \geq 50% y sin mutación EGFR y ALK.

Evoluciones de tecnologías Sanitarias

Tabla 12:
Recomendaciones de
Evaluaciones de
Tecnologías Sanitarias

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria	Argentina	Concluye: Pembrolizumab utilizado en primera línea de tratamiento en monoterapia incrementa la sobrevida global, sobrevida libre de progresión y la tasa de respuesta objetiva, respecto a la quimioterapia. Las Evaluaciones Económicas consideradas en esta ETS exponen que el precio de venta de Pembrolizumab no fue considerado costo-efectivo o presenta un alto impacto presupuestario y la cobertura de esta tecnología solo fue contemplada al reducirse el costo de adquisición que garantizó la costo-efectividad en el contexto evaluado
Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud	Argentina	Recomienda: la incorporación de cobertura de Pembrolizumab, realizando un adecuado monitoreo y una adecuada negociación de precios para disminuir sustancialmente el precio de la tecnología.
Ministerio de Salud de Chile	Chile	Concluye: Pembrolizumab como monoterapia para pacientes con CPCNP NO es costo-efectivo solo para pacientes con expresión tumoral $\geq 50\%$.

ANÁLISIS DE COSTOS

- En la República Dominicana, el precio de venta al consumidor final de Pembrolizumab de 100 mg/4 ml es de RD\$ 299,070.08 dominicanos, equivalentes a US\$5,462.47 dólares.
- El costo de un ciclo de tratamiento (un mes) es de RD\$598,140.16, representando esto en dólares US\$10,924.94, siendo la dosis recomendada de 200 mg cada 21 días.
- El costo anual de utilización asciende a RD\$7,177, 681.92, considerando una utilización anual de 24 viales estando este costo por encima de 2 PIB per cápita.

CONCLUSIÓN

- La evidencia científica de calidad alta sobre Pembrolizumab en monoterapia demuestra que cuando es utilizado en primera línea de tratamiento incrementa la sobrevida global, sobrevida libre de progresión y la tasa de respuesta objetiva, respecto a quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP) metastásico que presentan expresión tumoral PD-L1 mayor o igual a 50%, en ausencia de mutaciones de los genes EGFR o ALK.
- En relación a los efectos adversos, pembrolizumab disminuyó el riesgo de Efectos Adversos (EA) de grado ≥ 3 , respecto a quimioterapia.

CONCLUSIÓN

A pesar de sus beneficios clínicos, debido a su costo, el Pembrolizumab no es costo-efectivo para el Seguro Familiar de Salud, por lo que se recomienda negociar su precio con la industria farmacéutica hasta que sea costo efectivo.



**COMITÉ INTERINSTITUCIONAL
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES**

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS ACTUARIALES