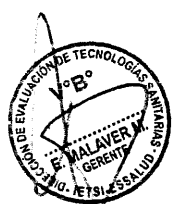


INFORME DE RECOMENDACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

N° 005-2023-IETSI-RENETSA

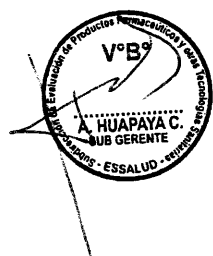
FECHA : 11 de julio de 2023

Este informe de recomendación de tecnología sanitaria fue generado en el marco de la Décima sexta Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, Decreto Supremo N°004-2022-SA. Es realizado para aquellos productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias que, a la fecha de publicación del DS N°004-2022-SA hayan sido aprobados para su uso por algún miembro de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA).



1. ANTECEDENTES

- Con fecha 30 de marzo, la RENETSA recibió el OFICIO N°57-IETSI-ESSALUD-2023 en donde el IETSI remite a la RENETSA el listado de dictámenes aprobatorios publicados hasta el 30 de marzo del 2022, no incluidos en el PNUME, ni en el listado complementario y que superan el umbral de alto costo determinado por la Autoridad Nacional de Salud (AUS), conteniendo 22 dictámenes.
- Del total de 22 dictámenes, se acordó mediante sesión de miembros de la RENETSA que se procederá con las actualizaciones de 19 dictámenes asignados a IETSI.



2. ANÁLISIS

- Se identificó el **"DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 006-DETS-IETSI-2021 EFICACIA Y SEGURIDAD DE PAZOPANIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CARCINOMA RENAL DE CÉLULAS CLARAS RECURRENTE/METASTÁSICO CON INTOLERANCIA A SUNITINIB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA"** publicado en febrero del 2021. Dicho dictamen responde a la siguiente pregunta PICO validada con especialistas:

Tabla 01. Pregunta PICO validada con especialista en dictamen previo

Población	Paciente adulto con carcinoma renal de células claras recurrente/metastásico con intolerancia a sunitinib como tratamiento de primera línea
Intervención	Pazopanib
Comparación	Interferón alfa 2a

Desenlaces	Sobrevida global Sobrevida libre de progresión Tasa de respuesta objetiva Calidad de vida Eventos adversos
-------------------	--

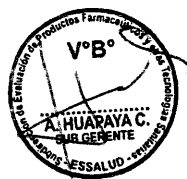
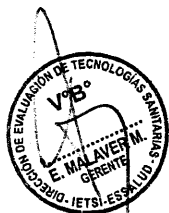
2.1 Evaluación de eficacia y seguridad

a. Metodología

- Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura con el objetivo de actualizar el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 022-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos: PubMed, The Cochrane Library y LILACS y en el metabuscador TRIP Database. Además, se amplió la búsqueda revisando la evidencia generada por grupos internacionales que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo la National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), el Scottish Medicines Consortium (SMC).
- La actualización se realizó del 14 de julio del 2020 al 23 de junio de 2023, según se detalla en el Anexo 1. Posteriormente, los registros obtenidos de la búsqueda bibliográfica fueron importados al aplicativo web del Rayyan (<https://rayyan.ai/>) para una revisión manual por título y resumen.
- La selección de los estudios en las diferentes bases de datos se realizó en una primera fase por dos evaluadores del Equipo Técnico del IETSI de manera independiente; evaluando los títulos y resúmenes en relación con la pregunta PICO y seleccionando aquellos que serían evaluados a texto completo en una segunda fase, en la cual se dio lectura de las referencias potencialmente relevantes identificadas de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión contenidos en el dictamen aprobatorio.

b. Resultados de evidencia

Se realizó una actualización basada en la mejor evidencia disponible del Dictamen preliminar N.º 006-DETS-IETSI-2021, sobre eficacia y seguridad de pazopanib para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras recurrente/metastásico con intolerancia a sunitinib como tratamiento de primera línea. El comparador de interés fue Interferón alfa 2a. Los desenlaces fueron la supervivencia global, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, calidad de vida y eventos adversos (toxicidad). Como resultado de una búsqueda exhaustiva se identificaron 05 GPC (una elaborada



por la National Comprehensive Cancer Network – NCCN-2023; otra elaborada por la European Association of Urology - EAU-2022; otra por la European Society for Medical Oncology - ESMO-2021, otra de Alberta Health Services - Cancer Guidelines 2023, y una última de la World Journal of Urology (2022). No se encontraron ETS, ECA nuevos, ni estudios observacionales que evaluaran de manera directa pazopanib vs Interferón alfa 2a.

Guías de práctica clínica (GPC)

National Comprehensive Cancer Network – NCCN-2023

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, NCCN Guidelines for Kidney Cancer V.4.2023— January 18, 2023.

Recomiendan pazopanib en pacientes con cáncer renal de células claras en recaída o en etapa IV, con riesgo favorable, pobre o intermedio, como un régimen alternativo de terapia de primera línea (Categoría 2A)¹. Esta recomendación se basó en 02 estudios. Un ECA de fase III (Sternberg y cols, 2010) determinó que la sobrevida libre de progresión y la tasa de respuesta general fueron significativamente mayor con pazopanib que con placebo en una población sin tratamiento previo. Y el estudio de no inferioridad COMPARZ (Motzer RJ y cols, 2013) que demostró que sunitinib y pazopanib tienen similar seguridad y eficacia.

En el caso de terapia secuencial recomiendan pazopanib solo en ciertas circunstancias (Categoría 2A). Según el estudio de Sternberg y cols, que incluyó un subgrupo de pacientes que recibieron previamente citoquinas, la sobrevida libre de progresión fue significativamente mayor con pazopanib que con placebo en el subgrupo mencionado. Así mismo, un estudio prospectivo de fase II demostró que pazopanib, en pacientes con carcinoma de células renales metastásico y avanzado que recibieron previamente terapia dirigida (bevacizumab, sunitinib), tuvo una sobrevida libre de progresión similar independientemente de su terapia previa. Además, presentó una tasa de sobrevida global de 43 % a los 24 meses.

En ambos regímenes de tratamiento con pazopanib, primera línea o terapia secuencial, no se encontró diferencias significativas en el desenlace de sobrevida global con sus comparadores.

European Association of Urology - EAU-2022

European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2022 Update

Recomiendan pazopanib como un tratamiento alternativo de primera línea en pacientes con carcinoma de células claras metastásico que no han recibido o no

¹ Categoría 2A: bajo nivel de evidencia y consenso uniforme de que la intervención es apropiada

toleran inhibidores de puntos de control inmunitario, independientemente del grupo de riesgo (favorable, intermedio o pobre) (Nivel de evidencia 1b)².

En su actualización del 2023, hace mención que, para la terapia dirigida de agente único, pazopanib no es inferior a sunitinib como opción de tratamiento de primera línea. (Nivel de evidencia 1b) Mantiene sus recomendaciones del 2022.

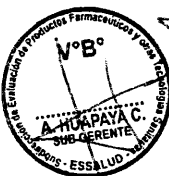


La European Society for Medical Oncology - ESMO-2021

ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of immunotherapy in early stage and advanced renal cell carcinoma.

Pazopanib es una alternativa de tratamiento a terapias combinadas de primera línea, basados en inhibidores de puntos de control inmunitario, cuando la inmunoterapia está contraindicada o no es tolerable. (Nivel de evidencia IA)³.

Se recomienda cautelosamente pazopanib como tratamiento de segunda línea debido a las imperfecciones de los estudios, poblaciones pequeñas y mixtas de pacientes (Nivel de evidencia IIIB)⁴.



Alberta Health Services. Cancer Guidelines. Guideline Resource Unit (GURU)

Renal Cell Carcinoma. Effective Date: April 2023.

En el grupo de riesgo favorable y en ausencia de progresión, recomiendan pazopanib como terapia de primera línea, para pacientes con carcinoma de células renales avanzado que son intolerantes a sunitinib, en referencia a estudios de fase III.

En los grupos de riesgo intermedio o pobre, recomiendan sunitinib o pazopanib como terapia de primera línea para aquellos pacientes que no son candidatos a terapia con inhibidores de puntos de control inmunitario.

Y en general como terapia secuencial, recomiendan sunitinib o pazopanib como terapia de segunda línea para aquellos pacientes con carcinoma de células renales metastásico que progresa con cualquier inhibidor de punto de control inmunitario o regímenes combinados de VEGFR TKI de primera línea, basado en estudios del mundo real y estudios retrospectivos.

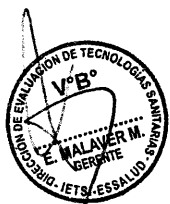
World Journal of Urology (2022)

Systemic therapy in metastatic renal cell carcinoma (mRCC): an evidence-based recommendation of the German interdisciplinary RCC guidelines group

² Nivel de evidencia 1b: Basado en un ensayo controlado aleatorizado de fase 3.

³ Nivel de evidencia IA: Buena calidad metodológica, beneficio clínico recomendado.

⁴ Nivel de evidencia IIIB: Estudios de cohortes prospectivos, beneficio clínico limitado generalmente recomendado.



En sus recomendaciones de terapia de primera línea de mRCC, para pacientes que no son candidatos de combinaciones de inhibidores del punto de control inmunitario, ofrecen tratamiento alternativo con pazopanib para el grupo de riesgo favorable (Nivel de evidencia 1++, grado de recomendación A)⁵ y para el grupo de riesgo intermedio (Nivel de evidencia 1+ + /1 -, grado de recomendación B)⁶, según los grupos de riesgo IMDC⁷

Según la revisión y análisis de la bibliografía actualizada, no se identificaron nuevas evidencias de eficacia y seguridad que cambien la dirección de la recomendación contenida en el dictamen aprobatorio que aprueba el uso de pazopanib como alternativa de tratamiento para los pacientes con CCRCC recurrente/metastásico intolerante a sunitinib. El reporte de selección se encuentra disponible en el Anexo 3 del presente informe.

2.2 Evaluación de costo efectividad



Para la identificación de evidencia de costo-efectividad del uso de pazopanib de acuerdo a la pregunta PICO del dictamen aprobatorio, se construyó una estrategia de búsqueda en la base de datos de Medline (PubMed). La fecha de búsqueda fue el 08 de junio de 2023. El reporte de la búsqueda se encuentra disponible en el Anexo 3 del presente informe.

No se identificaron estudios de costo-eficacia del uso de pazopanib de acuerdo a la pregunta PICO del dictamen aprobatorio.

3. CONCLUSIONES

- Por lo expuesto, la recomendación emitida en el dictamen aprobatorio de pazopanib para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras recurrente/metastásico con intolerancia a sunitinib como tratamiento de primera línea, se mantiene de la siguiente manera:

⁵ Nivel de evidencia 1++: Alta calidad de metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECAS, ECAs con muy bajo riesgo de sesgo /Recomendación A: recomendación fuerte según el grupo de trabajo.

⁶ Nivel de evidencia 1++: Alta calidad de metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECAS, ECAs con muy bajo riesgo de sesgo / Recomendación B: Recomendación del grupo de trabajo.

⁷ IMDC: Categorías de riesgo del International Metastatic RCC Database Consortium.

Se recomienda el uso de pazopanib en pacientes adultos con carcinoma renal de células claras recurrente/metastásico con intolerancia a sunitinib como tratamiento de primera línea. (Recomendación a favor del uso)

Comentario:

Los médicos tratantes deben llevar un registro sistemático de los resultados clínicos obtenidos de pacientes que son tratados con pazopanib. Además, también se recomienda reportar estos resultados al Comité Farmacoterapéutico correspondiente, según lo especificado en la normatividad vigente para tales fines.

Los médicos tratantes realizan la evaluación del paciente respecto a la hepatotoxicidad y otras reacciones adversas relacionadas al uso del tratamiento propuesto.



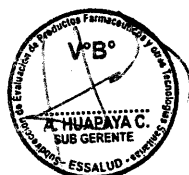
Criterio	Resultado de valoración (juicios emitidos)
Balance entre riesgo/beneficio ¿La TS es eficaz y segura?	El balance de riesgo/beneficio estaría a favor de sunitinib comparado con IFNα2a, y pazopanib sería no inferior a sunitinib. Los perfiles de seguridad fueron similares en ambos fármacos.
Tipo de desenlace evaluado	Corresponden a desenlaces finales e intermedios válidos.
Costo-efectividad ¿La TS es costo-efectiva?	No se encontraron estudio de costo-efectividad

4. RECOMENDACIÓN

- Remitir el presente informe sobre recomendación de uso a la IAFAS correspondiente; así mismo publicar en el repositorio web de la RENETSA.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Motzer, R. J., Memorial Sloan Kettering Cancer Center, P., Jonasch, E., Agarwal, N., Alva, A., Baine, M., Beckermann, K., Carlo, M. I., Sloan Kettering Cancer Center Toni Choueiri, M. K., Costello, B. A., Derweesh, I. H., Desai, A., George, S., Gore, J. L., ω Fred Hutchinson Cancer Center Naomi Haas, M., Hancock, S. L., Kapur, P., Kyriakopoulos, C., Lam, E. T., ... Schonfeld, R. (2023). NCCN Guidelines Version 4.2023 Kidney Cancer Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures.
2. Ljungberg, B., Albiges, L., Abu-Ghanem, Y., Bedke, J., Capitanio, U., Dabestani, S., Fernández-Pello, S., Giles, R. H., Hofmann, F., Hora, M., Klatte, T., Kuusk, T., Lam, T. B., Marconi, L., Powles, T., Tahbaz, R., Volpe, A., & Bex, A. (2022). European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2022 Update. In *European Urology* (Vol. 82, Issue 4, pp. 399–410). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.03.006>
3. Powles, T., Albiges, L., Bex, A., Grünwald, V., Porta, C., Procopio, G., Schmidinger, M., Suárez, C., & de Velasco, G. (2021). ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of immunotherapy in early stage and advanced renal cell carcinoma. *Annals of Oncology*, 32(12), 1511–1519. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.014>
4. Health Services, A. (n.d.). *Renal Cell Carcinoma*. www.ahs.ca/guru
5. Grünwald, V., Bergmann, · L, Brehmer, · B, Eberhardt, · B, Kastrati, K., Gauler, · T, Gehbauer, · G, Gschwend, · J, Johannsen, · M, Klotz, · T, Protzel, · C, Schenck, · M, & Staehler, · M. (2022). Systemic therapy in metastatic renal cell carcinoma (mRCC): an evidence-based recommendation of the German interdisciplinary RCC guidelines group. *World Journal of Urology*, 40, 2381–2386. <https://doi.org/10.1007/s00345-022-04015-1>
6. Sternberg CN, Davis ID, Mardiak J, et al. Pazopanib in locally advanced or metastatic renal cell carcinoma: results of a randomized phase III trial. *J Clin Oncol* 2010;28:1061-1068. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20100962>. 127. Sternberg CN, Hawkins RE, Wagstaff J, et al. A randomised, doubleblind phase III study of pazopanib in patients with advanced and/or metastatic renal cell carcinoma: final overall survival results and safety update. *Eur J Cancer* 2013;49:1287-1296. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321547>.
7. Motzer, Robert J., Hutson, T. E., Cella, D., Reeves, J., Hawkins, R., Guo, J., Nathan, P., Staehler, M., de Souza, P., Merchan, J. R., Boleti, E., Fife, K., Jin, J., Jones, R., Uemura, H., De Giorgi, U., Harmenberg, U., Wang, J., Sternberg, C. N., ... Choueiri, T. K. (2013). Pazopanib versus sunitinib in metastatic renal-cell carcinoma. *The New England Journal of Medicine*, 369(8), 722-731. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1303989>



Anexo 1. Actualización de estrategias de búsqueda para eficacia y seguridad

Estrategia de búsqueda en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 05 de junio de 2023		Resultado
Estrategia	#1	"carcinoma, renal cell"[MeSH Terms] OR "renal cell carcinoma"[Title/Abstract] OR "renal cell adenocarcinoma"[Title/Abstract] OR ("Nephroid"[All Fields] AND "carcinoma"[Title/Abstract]) OR "Grawitz"[Title/Abstract] OR "hypernephroid carcinoma"[Title/Abstract] OR "kidney cell carcinoma"[Title/Abstract] OR ("Kidney-Cell"[All Fields] AND "adenocarcinoma"[Title/Abstract]) OR "hypernephro"[Title/Abstract] OR "collecting duct"[Title/Abstract]	62,342
	#2	"Pazopanib"[Supplementary Concept] OR "Votrient"[Title/Abstract] OR "Pazopanib"[Title/Abstract]	2,313
	#3	#1 AND #2 Filters: from 2021/12/3 - 3000/12/12	195

Estrategia de búsqueda en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 05 de junio de 2023		Resultado
Estrategia	#1	Pazopanib:ti,ab,kw	630
	#2	Votrient:ti,ab,kw	35
	#3	MeSH descriptor: [Carcinoma, Renal Cell] explode all trees	1321
	#4	Renal-Cell NEAR/1 Carcinoma*:ti,ab,kw	7088
	#5	Renal-Cell NEAR/1 Adenocarcinoma*:ti,ab,kw	3172
	#6	Nephroid NEAR/1 Carcinoma*:ti,ab,kw	3
	#7	Grawitz:ti,ab,kw	0
	#8	Hypernephroid NEAR/1 Carcinoma*:ti,ab,kw	0
	#9	Kidney-Cell NEAR/1 Carcinoma*:ti,ab,kw	1
	#10	Kidney-Cell NEAR/1 Adenocarcinoma*:ti,ab,kw	0
	#11	Hypernephro*:ti,ab,kw	6
	#12	Collecting NEAR/1 Duct:ti,ab,kw	51
	#13	#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	3212
	#14	#1 OR #2	630
	#15	#13 AND #14 with Cochrane Library publication date from Jul 2020 to present	45

Estrategia de búsqueda en LILACS

Base de datos	LILACS (BVS) Fecha de búsqueda: 05 de junio de 2023*		Resultado
Estrategia	#1	Pazopanib OR Votrient [Words]	11

Anexo 2. Estrategias de búsqueda para evidencia económica

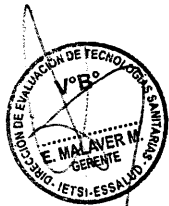
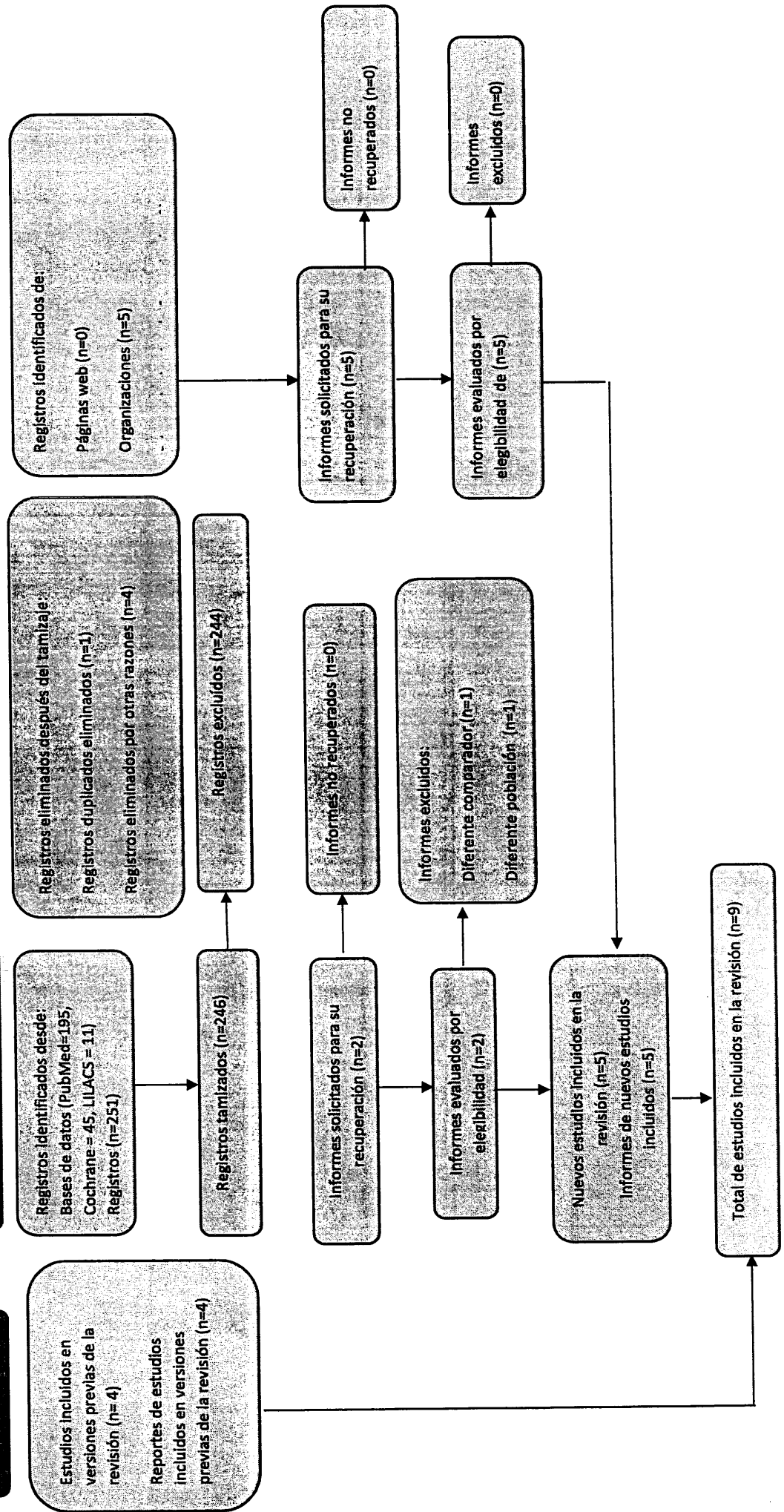
A. Búsqueda para identificar evidencia sobre costo-efectividad en bases de datos

Base de datos		MEDLINE	
Plataforma		PubMed	
Fecha de búsqueda		05/06/2023	
Rango de fecha de búsqueda		Desde el inicio de los tiempos - 05/06/2023	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	"carcinoma, renal cell"[MeSH Terms] OR "renal cell carcinoma"[Title/Abstract] OR "renal cell adenocarcinoma"[Title/Abstract] OR ("Nephroid"[All Fields] AND "carcinoma"[Title/Abstract]) OR "Grawitz"[Title/Abstract] OR "hypernephroid carcinoma"[Title/Abstract] OR "kidney cell carcinoma"[Title/Abstract] OR ("Kidney-Cell"[All Fields] AND "adenocarcinoma"[Title/Abstract]) OR "hypernephro"[Title/Abstract] OR "collecting duct"[Title/Abstract]	62,342
Intervención	2	"Pazopanib"[Supplementary Concept] OR "Votrient"[Title/Abstract] OR "Pazopanib"[Title/Abstract]	2,313
Tipo de estudio: costo-efectividad	3	Economics[majr:noexp] OR "costs and cost analysis"[majr] OR (economic[tiab] AND model*[tiab]) OR cost minimi*[tiab] OR cost-utilit*[tiab] OR health utilit*[tiab] OR economic evaluation*[tiab] OR economic review*[tiab] OR cost outcome[tiab] OR cost analys*[tiab] OR economic analys*[tiab] OR (budget*[tiab] AND impact analys*[tiab]) OR cost-effective*[ti] OR pharmacoeconomic*[ti] OR pharmaco-economic*[ti] OR cost-benefit[ti] OR costs[ti] OR cost-effective*[ot] OR pharmacoeconomic*[ot] OR pharmaco-economic*[ot] OR cost-benefit[ot] OR costs[ot] OR life year[tiab] OR life years[tiab] OR qaly*[tiab] OR cost-benefit analys*[tiab] OR cost-effectiveness analys*[tiab] OR ((cost[ti] OR economic*[ti] OR cost[ot] OR economic*[ot]) AND (costs[tiab] OR cost-effectiveness[tiab] OR markov[tiab]))	255,081
Final	4	#1 AND #2 AND #3	34

B. Búsqueda para identificar evidencia sobre costo-efectividad – agencias locales y regionales

Fecha de búsqueda		05/06/2023	
Institución	Link	Estrategia de búsqueda	Resultado
DIGEMID	https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/321?show=full	Búsqueda manual considerando término DECS: • "Pazopanib"	0
BRISA	https://pesquisa.bvsalud.org/brisa/	Búsqueda manual considerando término: • "pazopanib"	0
IETS, Colombia	http://www.iets.org.co/evaluaciones-economicas/	Búsqueda manual considerando término DECS: "pazopanib"	0
CONITEC, Brasil	https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude	Búsqueda manual considerando término DECS: • "pazopanibe"	1
IECS Argentina	https://www.iecs.org.ar/home-ets/	Búsqueda manual considerando término DECS: • "pazopanib"	0
CONETEC Argentina	https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec/publicaciones-ets	Búsqueda manual considerando término DECS: • "pazopanib"	0
MINSAL, Chile	https://etesa-sbe.minsal.cl/repositorio-etesa-sbe/	Búsqueda manual considerando término DECS: • "pazopanib"	0



[illegible]

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

NOTA INFORMATIVA N° 022-2023-SDETS-CETS/INS

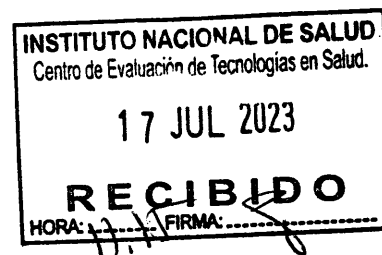
A : **Dra. Lely Solari Zerpa**
Responsable
Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
Instituto Nacional de Salud

ASUNTO : Productos farmacéuticos oncológicos no PNUME aprobados por miembros de la RENETSA a la fecha de la publicación del Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer

REFERENCIA : OFICIO CIRCULAR N°017-2023-SIS-FISSAL/J
OFICIO N°133-IETSI-ESSALUD-2023
OFICIO N°134-IETSI-ESSALUD-2023
OFICIO N°135-IETSI-ESSALUD-2023
OFICIO N°136-IETSI-ESSALUD-2023
OFICIO N°137-IETSI-ESSALUD-2023
OFICIO N°138-IETSI-ESSALUD-2023

REGISTRO : 16088-2023, 17920-2023

FECHA : Lima, 17 de julio del 2023



Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia donde FISSAL solicita remitir los informes de recomendación de uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que hayan sido aprobados por los miembros de RENETSA a la fecha de publicación del Decreto Supremo N°004-2022-SA, en cumplimiento de la Décimo Sexta Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N°31336, Ley Nacional del Cáncer.

Se informa que, la RENETSA cuenta con 22 ETS con dictámenes aprobatorios del IETSI, 03 de ellas ya tienen ETS-EMC elaborada por el INS y han sido enviadas a la IAFAS SIS/FISSAL. Dado que estos 19 dictámenes aprobatorios restantes fueron emitidos del 2016 a la fecha de publicación del Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer (30 de marzo del 2022), requieren una actualización de evidencias de este periodo.

En este sentido, el IETSI como miembro de RENETSA, ha realizado un proceso acortado de actualización de evidencias contenidas en 06 dictámenes aprobatorios y habiéndose culminado dicho proceso, **se remiten a la IAFAS FISSAL y EsSalud en cumplimiento a la 16ta. Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N°31336, Ley Nacional del Cáncer, y a la Dirección Ejecutiva de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN) del MINSA, según detalle:**

N°	Producto farmacéutico	Condición clínica	Miembro de RENETSA evaluador
1	Denosumab subcutáneo	Tumor óseo de células gigantes (TOCG) con enfermedad localmente avanzada e irresecable	IETSI
2	Nelarabina	Leucemia linfoblástica aguda de células T con recaída o refractariedad a dos líneas de quimioterapia en pacientes pediátricos	IETSI
3	Afatinib	Cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, con mutaciones activadoras del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico, con contraindicación a erlotinib por hipersensibilidad	IETSI
4	Pazopanib	Carcinoma renal de células claras	IETSI



PERÚ

Ministerio
de Salud

Despacho Ministerial

Seguro Integral de Salud

Fondo Intangible
Solidario de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, paz y desarrollo"

OFICIO CIRCULAR N° 017 -2023-SIS-FISSAL/J

Lima, 15 de junio de 2023

Señores

Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud

Dirección General de medicamentos, insumos y drogas

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud

Presente.-

Asunto: Productos farmacéuticos oncológicos no PNUME aprobados por miembros de la RENETSA a la fecha de la publicación del Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer Exp. ADM05627-2023

De mi consideración:

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos cordialmente y en atención al asunto, hacerles llegar la Nota Informativa N° 052-2023-SIS-FISSAL/DICOE elaborada por la Dirección de Cobertura y Evaluación de Prestaciones de Alto Costo, mediante la cual se solicita a sus representadas que nos remitan los informes de recomendación de uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que hayan sido aprobados por sus entidades a la fecha de la publicación del Decreto Supremo N° 004-2022-SA, en cumplimiento de la Décimo Sexta Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.

Hago propicia la oportunidad para expresarles las muestras de mi mayor estima.

Atentamente,



Firmado digitalmente por:
DIAZ ROMERO Ricardo
Alberto FAU 20548738718 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 15/06/2023 12:23:28-0500

M. C. RICARDO DIAZ ROMERO
Jefe del Fondo Intangible Solidario de Salud

RDR/cyz

fiSSAL
Fondo Intangible
Solidario de Salud

Calle 41 N.° 840, Urb. Córpac
San Isidro - Lima, Perú
T (511) 391 2490
<https://www.gob.pe/fissal>



**BICENTENARIO
DEL PERÚ**
2021 - 2024

Expediente: ADM05627-2023
Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado de FISSAL, aplicando lo dispuesto por el Artículo 025 de D.S. 070 - 2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del DS26-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través del siguiente link:
<https://www.gob.pe/fissal>

