

## TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

## Capecitabina

## 1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la capecitabina para el tratamiento del cáncer de mama metastásico recurrente.

Información general de la tecnología: capecitabina es un medicamento quimioterapéutico, antimetabolito que es convertido a 5-fluorouracilo en el cuerpo. Inhibe la división celular e interfiere con el procesamiento del ARN y las proteínas. De administración oral utilizado para el tratamiento del cáncer de mama y el cáncer de colon. Tiene registro sanitario aprobado por el INVIMA.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, el diagnóstico, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC 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: ¿Cuál es la efectividad y seguridad de un esquema de poliquimioterapia con capecitabina asociado a taxanos, en comparación con monoquimioterapia con taxanos para el tratamiento del cáncer de mama metastásico recurrente para lograr disminuir supervivencia libre de progresión, supervivencia global, calidad de vida, tasa de respuesta, toxicidad Grado 3 y 4?

Población	Pacientes con cáncer de mama metastásico recurrente
Intervención	Esquema de poliquimioterapia con capecitabina asociado a taxanos
Comparación	Monoquimioterapia con taxanos
Resultados	Supervivencia libre de progresión, supervivencia global, calidad de vida, tasa de respuesta, toxicidad Grado 3 y 4

## Conclusiones:

- Efectividad: el esquema de tratamiento con poliquimioterapia con capecitabina asociado a taxanos es más efectivo comparado con monoquimioterapia con taxanos al incrementar la supervivencia global en 12%, el tiempo a la progresión en un 22% y la tasa de respuesta global en 29%.

- Seguridad: no se encontró diferencias estadísticamente significativas entre los dos esquemas en relación con los eventos adversos como náuseas, vómito, alopecia y muerte relacionada con el tratamiento. Sin embargo, las personas que reciben poliquimioterapia tienen un riesgo 49% mayor de presentar reducción en el recuento de glóbulos blancos por debajo de 2000 células/microlitro.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

## 1. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el comportamiento del cáncer de mama según estimaciones locales, durante el periodo 2002-2006, Colombia tuvo una tasa cruda de incidencia anual de 32.6 por 100.000 habitantes y una tasa cruda corregida de mortalidad anual de 9.5 por 100.000 muertes. Según datos reportados por la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC por su sigla en inglés), la incidencia anual estandarizada por edad es de 31.2 por 100.000 mujeres y la mortalidad de 10 por 100.000 muertes de mujeres. Actualmente, es el cáncer de mayor incidencia del sexo femenino con una mortalidad similar a la del cáncer de cérvix. En Colombia el cáncer de mama es una preocupación de salud pública y se hace necesaria la estandarización de la atención bajo preceptos de eficiencia, calidad y oportunidad, teniendo en cuenta lineamientos que involucren los diferentes escenarios de atención con una buena utilización de los avances tecnológicos y científicos en campos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, acoplados de manera racional con los recursos disponibles que posee el país para tal efecto.

Definición y gravedad de la enfermedad: el cáncer de mama es un crecimiento anormal e incontrolable de las células mamarias usualmente como resultado de mutaciones en genes que controlan la proliferación y muerte celular. En la mayoría de los casos, estas mutaciones ocurren debido a eventos aún no plenamente entendidos con efectos acumulativos durante el tiempo de vida de la persona. El tumor resultante tiene la característica de invadir localmente los tejidos sanos vecinos así como enviar células tumorales a órganos a distancia, con una destrucción progresiva de los mismos. La disminución en las tasas de mortalidad en países desarrollados se explica por la introducción de los programas organizados de tamización y por importantes avances en el tratamiento de quimioterapia citotóxica y hormonoterapia. Este fenómeno no se ve reflejado de la misma forma en países en desarrollo con recursos limitados, en donde se ha incrementado la mortalidad. Probablemente debido a la falta de programas de alto cubrimiento para la detección temprana. Resulta por tanto relevante que en nuestro país se diseñen o adapten Guías de Atención Guía de atención integral para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama.

Carga de la enfermedad: el Cáncer de mama ocupa la posición 26 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 1,833 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 30 a 44 años; 5,105 en mujeres de 45 a 59 años y 4,663 en mujeres de 60 a 69 años; así como 3,562 en mujeres de 70 a 79 años.

### Resumen de la evidencia

Efectividad: la revisión sistemática y meta-análisis elaborada por Carrick y cols, incluyó 43 ensayos clínicos con 9742 mujeres, en donde comparan diferentes regímenes de poliquimioterapia versus monoquimioterapia. En la evaluación de la calidad metodológica la revisión se calificó con calidad moderada. Los resultados mostraron que la supervivencia global (HR 0.88; IC 95% 0.83 - 0.93), se incrementa con el régimen combinado, el tiempo a la progresión (HR 0.78; IC 95% 0.74 - 0.82), tasa de respuesta global (RR 1.29; IC 95% 1.14 - 1.45). Los desenlaces de efectividad de esta revisión sistemática muestran diferencias estadísticamente significativas a favor de la poliquimioterapia.

Seguridad: en relación con los desenlaces de seguridad, de la poliquimioterapia versus monoquimioterapia, se encontraron diferencias estadísticamente significativas de toxicidad grado 3 y 4 en la reducción en el

recuento de glóbulos blancos  $<2000$ , (RR 1.49; IC 95% 1.24 - 1.79). Los desenlaces de náuseas y vómito, alopecia, muerte relacionada con el tratamiento no fueron significativos.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

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