

Sobre el nuevo POS

Por Mauricio Lema Medina

La Comisión de Regulación En Salud (CRES) tiene la función de asesorar al gobierno nacional en la actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS). Con este fin se desarrollan unas reuniones de participación ciudadana en diferentes sitios del país. En la ciudad de Medellín se va a realizar una reunión el próximo 17 de diciembre de 2010. A continuación, haré el listado de medicamentos que deben ser adicionados al POS en las áreas de hematología y oncología, así como las razones para su incorporación de las directamente relacionadas con hematología y oncología (se enumeran también los medicamentos auxiliares requeridos para el tratamiento apropiado de pacientes oncológicos y hematológicos que no son antineoplásicos, ni de soporte, como antibióticos, antivirales y antimicóticos, etc.):

Glioblastoma multiforme
Temozolomide (en varias presentaciones): aumenta la supervivencia en pacientes con glioblastoma multiforme – junto con radioterapia adyuvante. Aumenta la supervivencia libre de progresión a los 6 meses en pacientes con glioblastoma multiforme en recaída.

Bevacizumab (ampollas de 100 miligramos): Obtiene la supervivencia libre de progresión a 6 meses más alta reportada en la literatura en pacientes con glioblastoma multiforme que progresan a quimiorradioterapia adyuvante.

Se debe eliminar del POS la procarbazona porque no se consigue hace varios años.

Carcinoma de cabeza y cuello
Cetuximab (ampollas de 100 miligramos): Incrementa la supervivencia en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello localmente avanzados cuando es utilizado junto con radioterapia. Incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello metastásico o recurrente cuando se combina con cisplatino.

Docetaxel (ampollas de 20 miligramos y 80 miligramos): Incrementa la probabilidad de preservar órgano en carcinoma de cabeza y cuello cuando es combinado con platino y fluoropirimidina.

Carcinoma broncogénico de células no pequeñas
Vinorelbina (ampollas 50 miligramos): incrementa la supervivencia global cuando se combina con cisplatino luego de cirugía con intención curativa de carcinoma del pulmón de células no pequeñas, con alto riesgo de recaída.

Erlotinib (tabletas 150 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con adenocarcinoma del pulmón con mutación del EGFR, en primera línea. Aumenta la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión cuando se utiliza como terapia de mantenimiento luego de quimioterapia de inducción con dupletas basadas en platino. Incrementa la supervivencia en pacientes que progresan a quimioterapia basada en platino que no son candidatos a otros agentes antineoplásicos.

Pemetrexed (ampollas de 500 miligramos): Incrementa la supervivencia de pacientes con adenocarcinoma broncogénico metastásico cuando es utilizado junto con platino, en primera línea. Aumenta la supervivencia en pacientes con adenocarcinoma de pulmón metastásico como quimioterapia de mantenimiento luego de inducción con dupletas basadas en platino. Es tan eficaz como, y menos tóxico que, el docetaxel en quimioterapia de segunda línea en pacientes con cáncer del pulmón de células no pequeñas.

Docetaxel (ampollas de 20 miligramos, 80 miligramos): Es superior a quimioterapia de control en pacientes con cáncer del pulmón de células no pequeñas metastásico que progresan después de quimioterapia basada en platino.

Bevacizumab (ampollas 100 miligramos): Incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma del pulmón metastásico de células no pequeñas no escamocelular cuando se adiciona a dupletas basadas en platino.

Gemcitabina (ampollas 200 miligramos, 1000 miligramos): Particularmente eficaz en pacientes con carcinoma escamocelular del pulmón, cuando es combinado con platino.

Carcinoma de células pequeñas
Topotecán (ampollas 4 miligramos): incrementa la tasa de respuesta y supervivencia global en pacientes con carcinoma de células pequeñas refractarios a platino y etopósido.

Carcinoma de mama
Trastuzumab (ampollas 440 miligramos): incrementa la tasa de respuesta, supervivencia libre de progresión y la supervivencia global en todos los escenarios de cáncer de mama HER2 positivo (antes de la cirugía, después de cirugía, en enfermedad metastásica en primera línea, en enfermedad metastásica después de primera línea).

Docetaxel: En combinación con ciclofosfamida es superior a la combinación doxorubicina + ciclofosfamida como terapia adyuvante en cáncer de mama temprano – con mejor supervivencia global, y menor cardiotoxicidad. En combinación con capecitabina incrementa la supervivencia en pacientes con cáncer de mama metastásico en primera línea.

Bevacizumab (ampollas 100 miligramos): en combinación con otros agentes antineoplásicos incrementan la supervivencia libre de progresión cuando se utiliza en primera o segunda línea en cáncer de mama metastásico, HER2 negativo.

Capecitabina (tabletas 500 miligramos): Incrementa la supervivencia en pacientes con cáncer de mama refractarias a antraciclinas y taxanos. Combinación usual para lapatinib, trastuzumab, ixabepilona y bevacizumab en pacientes previamente tratadas con antraciclinas y taxanos que requieren de quimioterapia adicional.

Lapatinib (tabletas 500 miligramos): Combinado con capecitabina incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo que progresan luego de terapia con trastuzumab. Combinado con letrozol incrementa la supervivencia libre de progresión en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama HER2, Receptores hormonales copositivas.

Ixabepilona (ampolla 45 miligramos, 15 miligramos): En combinación con capecitabina incrementa la tasa de respuesta, supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer de mama metastásico refractarias a antraciclinas y taxanos, HER2 negativo. Eficaz en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo previamente tratadas con capecitabina, antraciclinas y taxanos.

Gemcitabina (ampollas 200 miligramos, 1000 miligramos): En combinación con

paclitaxel incrementa la supervivencia en pacientes con cáncer de mama metastásico en primera línea.

Vinorelbina (ampollas 50 miligramos): Estudios fase II muestran eficacia de la vinorelbina en pacientes con cáncer de mama refractarias a otras quimioterapias.

Anastrozol (tabletas 1 miligramos): incrementa la supervivencia libre de evento en pacientes postmenopáusicas, hormonosensibles, con cáncer de mama temprano, particularmente si son de alto riesgo.

Letrozol (tabletas 2.5 miligramos): incrementa la supervivencia libre de evento en pacientes postmenopáusicas, hormonosensibles, con cáncer de mama temprano. Incrementan también la supervivencia libre de evento de las pacientes que terminan el curso de tamoxifén adyuvante para cáncer de mama temprano. El subgrupo de pacientes con compromiso axilar puede tener un beneficio en la supervivencia global. Incrementa la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuestas en primera línea metastásica al compararlo con acetato de megestrol, así como incremento en la supervivencia libre de progresión cuando se compara con aminoglutetimida.

Exemestano (tabletas 25 miligramos): incrementa la supervivencia libre de evento en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama hormonosensible que reciben previamente 2-3 años de tamoxifén adyuvante.

Fulvestrant (ampollas 250 miligramos); es al menos tan eficaz y seguro como el anastrozol en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (como las pacientes están recibiendo anastrozol u otros inhibidores de aromataza como el letrozol o exemestano adyuvante, es decir, después de la cirugía, la opción de fulvestrant se vuelve importante para este grupo de pacientes cuando recaen).

Mesotelioma

Pemetrexed (ampollas 500 miligramos): En combinación con cisplatino incrementa la supervivencia global en pacientes con mesotelioma avanzado (metastásico o irreseccable).

Carcinoma gástrico

Epírrubicina (ampollas 50 miligramos): En combinación con cisplatino y fluoruracilo y administrado antes y después de la cirugía (perioperatoria)

incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer gástrico operable. En combinación con un platino y una fluoropirimidina aumenta la supervivencia global en pacientes con cáncer gástrico metastásico.

Docetaxel (ampollas 20 miligramos, 80 miligramos): En combinación con cisplatino y fluoruracilo incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer gástrico metastásico.

Oxaliplatino (ampollas 50 miligramos, 100 miligramos): Puede reemplazar al cisplatino sin deterioro en su eficacia cuando se usa en combinación con otros agentes. No tiene toxicidad renal, ótica, ni causa desequilibrio hidroelectrolítico.

Capecitabina (tabletas 500 miligramos): Más conveniente que la infusión intravenosa continua de fluoruracilo, sin deterioro en la eficacia.

Trastuzumab (ampollas 440 miligramos): Incrementa la supervivencia de pacientes con cáncer gástrico metastásico HER2 positivo cuando se combina con platino y fluoropirimidina.

Carcinoma de páncreas

Gemcitabina (ampollas 200 miligramos, 1000 miligramos): incrementa la supervivencia global y calidad de vida en pacientes con carcinoma de páncreas metastásico.

Erlotinib (tabletas 100 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma de páncreas metastásico.

Irinotecán (ampollas 100 miligramos): en combinación con fluoruracilo, folinato de calcio, oxaliplatino incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Oxaliplatino (ampollas 50 miligramos, 100 miligramos): en combinación con fluoruracilo, folinato de calcio, irinotecán incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Carcinoma de vías biliares:

Gemcitabina (ampollas 200 miligramos, 1000 miligramos): En combinación con cisplatino incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma de vías biliares irreseccable, metastásico o recurrente.

Carcinoma hepatocelular:

Sorafenib (tabletas 200 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con carcinoma hepatocelular.

Carcinoma de colon

Oxaliplatino (ampollas 50 miligramos, 100 miligramos): en combinación con fluoropirimidina incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de colon operado con alto riesgo de recaída. En combinación con fluoropirimidina incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de colon metastásico en primera línea.

Irinotecán (ampollas 100 miligramos): en combinación con fluoropirimidina incrementa la supervivencia en pacientes con cáncer de colon metastásico. En combinación con Bevacizumab y fluoropirimidina incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de colon metastásico en primera línea. En combinación con cetuximab incrementa la supervivencia en pacientes con cáncer de colon metastásico refractario a varias líneas de tratamiento – con KRAS nativo.

Bevacizumab (ampollas 100 miligramos): En combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina sólo, o combinada con irinotecán, incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de colon metastásico. Combinado con oxaliplatino y fluoropirimidina incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de colon metastásico en segunda línea.

Cetuximab (ampollas 100 miligramos): sólo, en combinación con irinotecán, o en combinación con irinotecán y fluoropirimidina incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de colon metastásico en pacientes con KRAS nativo.

Capecitabina (tabletas 500 miligramos): reemplaza con eficacia al fluoruracilo infusional en casi todos los esquemas que requieren fluoropirimidinas en carcinoma de colon y recto, con mayor conveniencia para el paciente.

GIST (Tumor Estromal Gastrointestinal)

Imatinib (tabletas 100 miligramos, 400 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con GIST metastásico.

Sunitinib (tabletas 12.5 miligramos, 25 miligramos, 50 miligramos): Incrementa la supervivencia en

pacientes con GIST metastásico refractario a imatinib.

Carcinoma de ovario

Topotecán (ampollas 4 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma de ovario refractarios a taxanos y platinos.

Doxorrubicina liposomal (ampollas 20 miligramos, 50 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma de ovario refractario a taxanos y platinos.

Bevacizumab (ampollas 100 miligramos): en combinación con platino y paclitaxel incrementa la supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer de ovario resecaado.

Carcinoma de cérvix uterino

Gemcitabina (ampollas 200 miligramos, 1000 miligramos): en combinación con cisplatino y radioterapia incrementa la tasa de respuesta y la supervivencia global en cáncer de cérvix uterino localmente avanzado.

Topotecán (ampollas 4 miligramos): Sólo o en combinación con cisplatino incrementa la supervivencia global en pacientes con cáncer de cérvix uterino recurrente o metastásico.

Carcinoma renal

Sunitinib (tabletas 50 miligramos, 25 miligramos, 12.5 miligramos): incrementa la supervivencia libre de progresión en pacientes con carcinoma renal metastásico.

Sorafenib (tabletas 200 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con carcinoma renal refractario a citoquinas.

Everolimus (tabletas 10 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con carcinoma renal refractario a terapia antiangiogénica.

Bevacizumab (ampollas 100 miligramos): combinado con interferón incrementa la supervivencia libre de progresión en pacientes con carcinoma renal metastásico.

Interleucina 2 (ampollas 1000 unidades internacionales): cura a 1/6 pacientes con carcinoma renal metastásico que son candidatos al tratamiento.

Carcinoma de vejiga

Gemcitabina (ampollas 200 miligramos, 1000 miligramos): en combinación con un derivado en platino es equivalente

en eficacia, pero menos tóxico que mVAC en pacientes con carcinoma de vejiga metastásico.

Próstata

Acetato de leuprolide (ampollas 22.5 miligramos): causa castración farmacológica en pacientes que no aceptan la orquidectomía.

Bicalutamida (tabletas 50 miligramos, 150 miligramos): en combinación con castración quirúrgica o farmacológica, es eficaz en pacientes con carcinoma de próstata metastásico refractarios o que no tolera la ciproterona

Docetaxel (ampollas 20 miligramos, 80 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con carcinoma de próstata metastásico hormonorretractario.

Melanoma metastásico

Interleucina 2 (ampollas 1000 unidades internacionales): cura 1/6 pacientes con melanoma metastásico que son candidatos al tratamiento.

Sarcoma de tejidos blandos

Ifosfamida (ampollas 1000 miligramos, 2000 miligramos): en combinación con doxorrubicina incrementa la supervivencia global en pacientes con sarcomas de tejidos blandos.

MESNA (ampollas 400 miligramos): evita la cistitis hemorrágica asociada a ifosfamida (y ciclofosfamida altas dosis). Debe ser administrada siempre que se utiliza ifosfamida.

Trabectedina (ampollas 4 miligramos): incrementa la supervivencia de pacientes con sarcomas de tejidos blandos refractarios a ifosfamida y doxorrubicina.

Sarcoma de Kaposi

Doxorrubicina liposomal (ampollas 20 miligramos, 50 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con sarcoma de Kaposi metastásico asociado a VIH.

Mieloma múltiple

Bortezomib (ampollas 3.5 miligramos): incrementa la supervivencia de pacientes con mieloma múltiple, sólo o en combinación con diferentes agentes.

Lenalidomida (tabletas 25 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes refractarios a alquilantes o bortezomib. Incrementa la supervivencia en pacientes post-trasplante de médula ósea.

Doxorrubicina liposomal (ampollas 20 miligramos, 50 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con mieloma múltiple en combinación con otros agentes.

Leucemia linfocítica crónica

Rituximab (ampollas 100 miligramos, 500 miligramos): incrementa la supervivencia global en combinación con fludarabina y ciclofosfamida.

Fludarabina (ampollas 50 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con leucemia linfocítica crónica.

Alemtuzumab (...) incrementa la supervivencia global en pacientes refractarios a quimioterapia de primera línea.

Leucemia mielocítica crónica

Imatinib (tabletas 100 miligramos, 400 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con leucemia mielocítica crónica en fase crónica. Eficaz en combinación con quimioterapia de combinación en crisis blástica o leucemias agudas Ph+.

Dasatinib (tabletas 70 miligramos, 100 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con leucemia mielocítica crónica refractarios o con intolerancia a imatinib. Eficaz en combinación con quimioterapia de combinación en crisis blástica o leucemias agudas Ph+.

Nilotinib (tabletas 200 miligramos): incrementa la supervivencia en pacientes con leucemia mielocítica crónica refractarios o con intolerancia imatinib. Eficaz en combinación con quimioterapia de combinación en crisis blástica o leucemias agudas Ph+

Leucemia mielocítica aguda:

Daunorrubicina (ampollas 20 miligramos): estándar de tratamiento para la inducción de leucemia mielocítica aguda.

Idarubicina (ampollas 10 miligramos): estándar de tratamiento para la inducción de leucemia mielocítica aguda. Eficaz en quimioterapia de rescate de leucemias agudas y linfomas linfoblásticos.

Leucemia promielocítica aguda

Tretinoína (tabletas 10 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con leucemia promielocítica aguda.

Trióxido de arsénico (...) incrementa la supervivencia global en pacientes con

leucemia promielocítica aguda refractarios a tretinoína.

Leucemia linfoide aguda
Daunorrubicina (ampollas 20 miligramos): estándar de tratamiento para la inducción de leucemia linfoide aguda.

Clofarabina (ampollas): incrementa la tasa de respuesta en pacientes menores de 22 años de edad con leucemia linfoide aguda en recaída que tienen probabilidad de trasplante alogénico (ie, tienen donante identificado).

Leucemias agudas en recaída o refractarias
Idarrubicina, Fludarabina (ver arriab): incrementa la supervivencia global, y la probabilidad de trasplante.

Leucemias agudas Ph+
Imatinib, dasatinib: incrementa la supervivencia global, y la probabilidad de trasplante.

Linfoma difuso de células grandes fenotipo B, linfoma folicular, linfoma linfocítico, linfoma del manto, y otros linfomas CD20+
Rituximab (ampollas 100 miligramos, 500 miligramos): incrementa la supervivencia global en pacientes con linfoma difuso de células grandes, fenotipo B, linfoma folicular, linfoma linfocítico, linfoma del manto y otros linfomas CD20+. Indicado como terapia de mantenimiento en linfoma folicular. Eficaz en linfoma folicular en recaída.

Linfoma de Hodgkin en recaída y linfomas no Hodgkin agresivo en recaída
Ifosfamida (ampollas 1000 miligramos, 2000 miligramos): en combinación con carboplatino y etopósido incrementa la supervivencia global en pacientes con linfomas agresivos potencialmente curables en recaída, candidatos a trasplante autólogo de médula ísea.

MESNA (ampollas 400 miligramos): evita la cistitis hemorrágica asociada a ifosfamida (y ciclofosfamida altas dosis). Debe ser administrada siempre que se utiliza ifosfamida.

Síndrome mieloproliferativo (Policitemia vera, trombocitosis esencial)
Hidroxiúrea (tabletas 500 miligramos): evita complicaciones potencialmente letales asociadas a trombocitosis esencial y policitemia vera. Eficaz en el control de la anemia falciforme, incrementando la hemoglobina F,

disminuyendo dramáticamente las crisis falciformes.

Tricoleucemia
Cladribina (ampollas 10 miligramos): induce remisión duradera que incrementa la supervivencia global en pacientes con leucemias vellosas (tricoleucemia).

Rituximab (ampollas 100 miligramos, 500 miligramos): aumenta el tiempo de supervivencia libre de progresión cuando se usa en combinación con cladribina (o inmediatamente después). Eficaz en paciente con tricoleucemia que recidiban después de terapia con cladribina (u otro análogo de purina).

Mielodisplasia
Lenalidomida (tableta 5 miligramos, 10 miligramos, 25 miligramos): disminuye los requerimientos transfusionales de los pacientes con síndrome mielodisplásico 5q-, y otros síndromes mielodisplásicos de bajo riesgo.

Decitabina (ampollas de 50 miligramos): aumenta la supervivencia libre de progresión, y la tasa de respuesta en pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo intermedio y alto.

Azacitidina (ampollas...): aumenta la supervivencia global, tasa de respuesta, los requerimientos transfusionales y la supervivencia libre de progresión de pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo intermedio y alto.

Hemoglobinuria paroxística nocturna
Eculizumab (ampollas): incrementa la tasa de respuesta, mejora la calidad de vida, disminuye los requerimientos transfusionales en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna.

Trombocitopenia inmune:
Gammaglobulina (ampollas 1 gramo): para el manejo de trombocitopenia inmune refractario a esteroides.

Hemofilia
Factor VIII enriquecido con factor de Von Willebrand (ampollas): reemplazo de factor en enfermedad de Von Willebrand.

Factor VIIa – novoseven – (ampollas): para el tratamiento de sangrado o profilaxis perioperatoria en pacientes con hemofilia A o B con inhibidores.

Enfermedad de Gaucher
Imiglucerasa (ampollas 400 miligramos): reemplazo enzimático de la enfermedad de Gaucher.

Trasplante de médula ósea
Melfalán en ampollas: quimioterapia de acondicionamiento para trasplante en mielomas y linfomas.

Fludarabina en ampollas: quimioterapia de acondicionamiento para trasplante en leucemia

Tiotepa en ampollas: quimioterapia de acondicionamiento para trasplante alogénico.

Globulina antitimocítica en ampollas: para el tratamiento de pacientes con anemia aplásica. También para el acondicionamiento de pacientes con anemia aplásica.
Tacrolimus (tabletas): para el manejo de enfermedad injerto contra huésped después del trasplante alogénico.

Micofenolato mofetil (tabletas): para el manejo de enfermedad injerto contra huésped después de trasplante alogénico.

Antieméticos
Aprepitant (caja con 1 tableta de 125 miligramos, 2 tabletas de 80 miligramos): eficaz en la prevención de la náusea y el vómito asociado a quimioterapia de emetogenicidad moderada y severa. Disminuye visitas a urgencias, deshidratación, emesis anticipatoria. Mejora cumplimiento de terapia antineoplásica.

Palonosetrón (ampollas 0.25 miligramos): altamente eficaz en la prevención de la náusea y vómitos tempranos y retardados en pacientes que reciben quimioterapia con alto potencial emetogénico. Disminuye visitas a urgencias, deshidratación, emesis anticipatoria. Mejora cumplimiento de terapia antineoplásica.

Factores hematopoyéticos
Eritropoyetina recombinante (ampollas 30000 unidades internacionales): disminuye la fatiga causada por la anemia asociada a quimioterapia.

Pegfilgastrim (ampollas 6 miligramos): indicado en la profilaxis primaria de neutropenia febril en pacientes que reciben quimioterapia con un 20% de riesgo de neutropenia febril, en pacientes con linfoma curable mayores de 65 años, y en la profilaxis secundaria de pacientes que tuvieron neutropenia febril en un ciclo previo.

Filgastrim (ampollas de 300 microgramos): indicado en la profilaxis primaria de neutropenia febril en

pacientes que reciben quimioterapia con un 20% de riesgo de neutropenia febril, en pacientes con linfoma curable mayores de 65 años, en la profilaxis secundaria de pacientes que tuvieron neutropenia febril en un ciclo previo, y para la reconstitución hematológica después de trasplante autólogo.

Agentes anti-infecciosos necesarios para el tratamiento de pacientes oncológicos y hematológicos

Cefalosporinas de 3ª y 4ª generación
Cefepime, ceftazidima

Carbapenems
Meropenem

Antifúngicos
Voriconazol, anfotericina liposomal, caspofungina.

Antivirales
Ganciclovir, valganciclovir, valaciclovir, foscarnet.

Anti pneumocysti jiroveci
Pentamidina en aerosol