Informe de Inequidad sanitaria

Encorafenib en combinación con Cetuximab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con la mutación BRAFV600E

Septiembre de 2022

Ref. CE/072022

Oficina del Comisionado para la equidad

Alianza General de Pacientes

Alianza General de Pacientes 2022©
Para cualquier consulta contactar en: secretaria@alianzadepacientes.org
Más información en www.alianzadepacientes.org
Este documento digital está accesible en:
https://alianzadepacientes.org/category/documentos/

Presentación

NOTA DEL COMISIONADO PARA LA EQUIDAD SANITARIA

Queremos analizar en este informe la inequidad de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con la mutación BRAFV600E. Encorafenib no está financiado ni disponible en el Sistema Nacional de Salud de España. Otros países y otros pacientes en la Unión Europea ya se pueden beneficiar de la combinación de encorafenib con cetuximab. Hasta 14 países de Europa, incluyendo todos los países de nuestro entorno (Portugal, Francia, Italia y Alemania), ya disponen de esta combinación para tratar el CCRm.

La situación actual es el rechazo de la financiación de encorafenib por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), una combinación aprobada por la Comisión Europea a través de la EMA en junio de 2020 para el tratamiento de pacientes adultos con CCRm con la mutación BRAFV600E que han recibido tratamiento sistémico previo.

Además, el estudio BEACON CRC, estudio internacional en que España ha sido máximo reclutador de pacientes, ha demostrado que la terapia de combinación mencionada en pacientes con CCRm y mutación BRAFV 600E incrementó su supervivencia, así como la tasa de respuestas de la enfermedad y la tasa de control de enfermedad (75%) con un más prolongado sostenimiento de su calidad de vida, comparados frente a otras opciones de tratamiento basadas en cetuximab e irinotecan

Es por ello que los pacientes con CCRm y mutación BRAFV600E se encuentran en una situación de inequidad y discriminación respecto a otros pacientes europeos que cumplen los mismos criterios requeridos por la ficha técnica y estudios clínicos desarrollados.

En este sentido, tanto las asociaciones de pacientes como las sociedades científicas vienen señalando su desacuerdo en la no aprobación de encorafenib al ser un tratamiento que prolonga la vida de estos pacientes con CCRm.

Confiamos que el presente informe sea una llamada de atención a las autoridades sanitarias, dejando patente que se hace necesario la corrección de esta discriminación y aprobando, sin más demora, esta combinación para los pacientes que lo requieran, en base a la evidencia científica disponible.

Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la URJC.
Comisionado para la Equidad Sanitaria de la Alianza General de Pacientes.

Julio de 2022.

Abreviaturas de este documento:

CE: Comisión Europea.

UE: Unión Europea.

CCRm: Cáncer colorrectal metastásico.

CCR: Cáncer colorrectal.

BRAF V600E: Mutación del protooncogén B-Raf.

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.

NCCN: National Comprehensive Cancer Network.

NICE: Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia en la Atención.

ESMO: Sociedad Europea de Oncología Médica.

Índice

Presentación

Nota del comisionado para la equidad sanitaria 5

La inequidad en sanidad

Los informes de inequidad 8

Procedimiento para la identificación de una inequidad 8

Flujograma del proceso de inequidad

Procedimiento (PC-07) para la apertura de un expediente de inequidad 9

Informe Encorafenib en combinación con Cetuximab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con la mutación BRAFV600

1 Identificación sintética del problema de equidad 12

2 Acotación territorial de pacientes afectados 13
Mutación BRAF 13

3 Estándares de calidad en el diagnóstico, tratamiento y cuidados necesarios para el abordaje apropiado del cáncer colorrectal 14
Guías y tratamientos 14
Enfermedad avanzada 15
Biomarcadores para la terapia sistémica 16
Mutación BRAF 16

4 Diagnóstico de nivel de equidad sanitaria o desviación identificada 18

5 Impacto cuali-cuantitativo de la inequidad 19

6 Propuesta de corrección 20

7 Propuesta de monitorización y seguimiento 21

Referencias 22

La inequidad en sanidad

LOS INFORMES DE INEQUIDAD

La oficina del comisionado para la equidad sanitaria elabora informes a petición de la Alianza General de Pacientes sobre temas de preocupación relevantes para pacientes y familiares, médicos y la sociedad en general.

El comisionado para la equidad sanitaria realiza su función de revisor de la evidencia, verificación de las peticiones de asociaciones de pacientes y sociedades científicas con el apoyo de la oficina del comisionado. Esta tarea se ve reflejada en este informe.

Tras su evaluación, el comisionado establece una conclusión y realiza una propuesta de corrección, en su caso, dirigida por carta a las personas responsables a distintos niveles, autonómico, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España, Comisión Europea u Oficina del Defensor del Pueblo, según vaya avanzando el expediente de inequidad abierto.

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE UNA INEQUIDAD

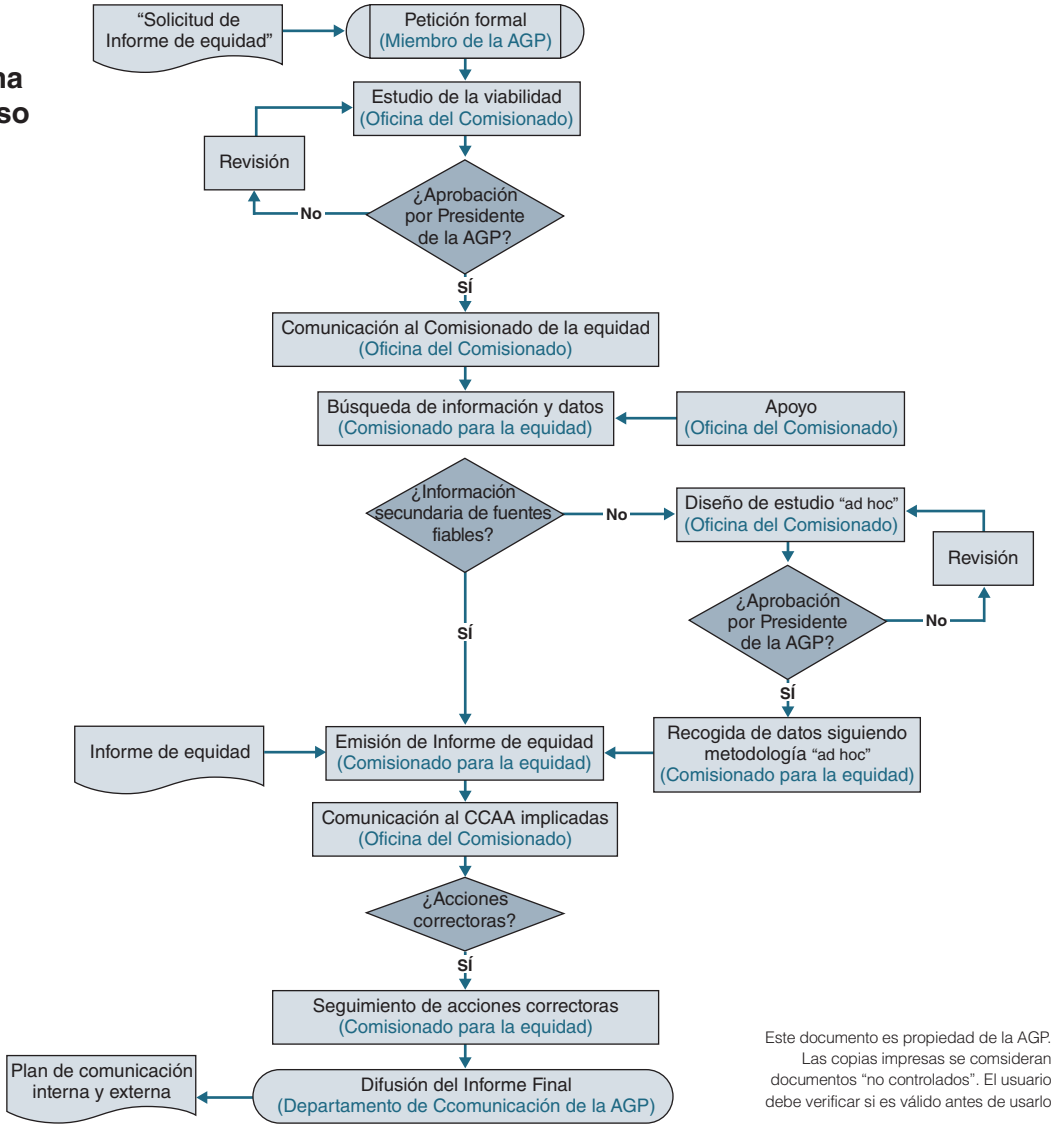
El comisionado para la equidad sanitaria recibe la petición de la presidencia de la AGP de iniciar un expediente de inequidad. El presente expediente se ha iniciado por la demanda de Europacolon. Una completa bibliografía se recoge al respecto.

La apertura de un expediente de inequidad inicia el proceso mediante la elaboración y publicación en la web www.alianzadepacientes.org del informe correspondiente. En el mismo se trata de establecer la manera de solventar la inequidad, facilitando el contacto entre las partes implicadas.

Flujograma del proceso de inequidad

PROCEDIMIENTO (PC-07) PARA LA APERTURA DE UN EXPEDIENTE DE INEQUIDAD.

Flujograma del proceso



Este documento es propiedad de la AGP. Las copias impresas se comsideran documentos "no controlados". El usuario debe verificar si es válido antes de usarlo

Alianza General de Pacientes

fundamed Secretaría Técnica

Informe

Encorafenib en combinación con Cetuximab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con la mutación BRAFV600E

1 IDENTIFICACIÓN SINTÉTICA DEL PROBLEMA DE EQUIDAD

- En junio de 2020 la Comisión Europea (CE) ha aprobado encorafenib en combinación con cetuximab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con la mutación BRAF V600E que han recibido tratamiento sistémico previo.
- Esta aprobación supone una nueva opción de tratamiento para un grupo de pacientes que hasta el momento no tenían disponibles opciones terapéuticas específicas.
- La decisión de la CE se aplica a todos los 27 miembros de la Unión Europea (UE) además de Islandia, Liechtenstein, Noruega y Reino Unido.
- Encorafenib no esta financiado, ni disponible en el SNS de España.
- A pesar de que los pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con la mutación BRAF V600E tengan muy mal pronóstico y carezcan de alternativa terapéutica, especifica tras progresión a tratamiento sistémico previo, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) ha rechazado su financiación.
- Los informes de expertos y expertas, las guías terapéuticas y las recomendaciones de organismos de evaluación independientes, como el NICE, consideran que la combinación ENCORAFENIB + CETUXIMAB es eficaz y cubre una necesidad médica no cubierta en el tratamiento de pacientes con CCRm con la mutación BRAF V600E.
- Esta combinación está disponible en Alemania, Dinamarca, Francia, Luxemburgo, Países Bajos, Suecia, Grecia, Republica Checa, Austria, Finlandia, Italia, Portugal, Reino Unido y Suiza.
- En España, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia ha emitido resolución de no financiación para la indicación de encorafenib en combinación con cetuximab para el tratamiento de pacientes adultos con CCRm con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa.

2 ACOTACIÓN TERRITORIAL DE PACIENTES AFECTADOS

- El cáncer colorrectal (CCR) es una enfermedad molecularmente heterogénea, que supone el segundo cáncer más común a nivel mundial, la segunda causa más frecuente de muerte relacionada con el cáncer en todo el mundo y el tumor más frecuentemente diagnosticado en España teniendo en cuenta ambos sexos.
- Según el informe 'Las cifras del cáncer en España 2022[1], de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), los cánceres más frecuentes diagnosticados en hombres en 2022, al igual que en 2021, serán los de próstata (30.884), colon y recto (26.862), pulmón (22.316) y vejiga urinaria (17.992), mientras que en mujeres serán los de mama (34.750), colon y recto (16.508) y pulmón (8.632).

Mutación BRAF

- El CCR avanzado con mutación V600E de BRAF es una forma muy agresiva de este tumor, supone entre el 6-8% del cáncer colorrectal metastásico (CCRm)[2].
- Por su parte, la mutación BRAF V600E representa más del 90% de todas las mutaciones BRAF y se asocia con una supervivencia global (SG) más corta en comparación con las demás mutaciones.
- La mutación BRAF influye en los mecanismos de crecimiento, proliferación y diferenciación celular a través de una activación aberrante de la vía MAPK/ERK3 BRAF se considera un biomarcador de pronóstico negativo y los pacientes que albergan esta mutación tienen una respuesta limitada a la quimioterapia[3].
- Tras el fracaso de la primera línea de tratamiento, la expectativa de vida se sitúa en torno a los 4 y 6 meses[4]. Los resultados del estudio BEACON CRC de la terapia de combinación de encorafenib y cetuximab en esta población, comparados frente a otras opciones de tratamiento basadas en cetuximab e irinotecan, han demostrado incrementar la supervivencia de los pacientes, así como la tasa de respuestas de la enfermedad y la tasa de control de enfermedad (75%) con un más prolongado sostenimiento de la calidad de vida[4].

3 ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CUIDADOS NECESARIOS PARA EL ABORDAJE APROPIADO DEL CÁNCER COLORRECTAL

- El cáncer colorrectal (CCR) es el segundo cáncer más común, y el más frecuentemente diagnosticado teniendo en cuenta ambos sexos en España. El CCR representa la segunda causa principal de muerte por cáncer después del cáncer de pulmón. Según el último informe de la Sociedad Española de Oncología Médica el cáncer colorrectal será el tumor más diagnosticado en 2022 con 43.370 nuevos casos estimados y la segunda causa de muerte por cáncer, con más de 15.000 fallecimientos al año.
- Para su correcto diagnóstico, la colonoscopia es el método de elección y recomendado por SEOM para detectar el tumor primario, obtener biopsias para confirmar el diagnóstico y descartar la existencia de lesiones sincrónicas (adenomas o carcinomas) en el resto del colon, que pueden estar presentes hasta en la mitad de los enfermos.
- En caso de no disponer de colonoscopia total, porque sea técnicamente imposible de completar o sea rechazada por el enfermo, las guías de práctica clínica recomiendan realizar un enema opaco de doble contraste, siempre completado con una rectosigmoidoscopia, ya que algunas neoplasias distales son de difícil diagnóstico radiológico.

Guías y tratamientos

- El tratamiento óptimo del cáncer colorrectal debe involucrar a un equipo multidisciplinar experto que incluya un cirujano colorrectal, un especialista en hepatobiliar, un patólogo, un radiólogo de diagnóstico, un oncólogo radioterápico y oncólogos médicos.
- Según la guía clínica de abordaje de cáncer colorrectal de la Comunidad de Madrid[5], la cirugía es la base fundamental del tratamiento con éxito del carcinoma colorrectal. Su objetivo es la extirpación del tumor primario y de cualquier extensión loco-regional que haya podido producirse. Eso sí, es importante para el abordaje distinguir entre carcinoma de colon y de recto y entre enfermedad localizada o metastásica, ya que esto condicionará el patrón de diseminación.
- La guía de práctica clínica internacional National Comprehensive Cancer Network (NCCN)[6] indica que antes de tomar una decisión sobre la resección quirúrgica de un pólipo o adenoma resecado endoscópicamente, los médicos deben revisar la patología y el caso en el comité multidisciplinar.

Enfermedad avanzada

- Aproximadamente el 40% de los pacientes diagnosticados con CCR desarrollan metástasis colorrectales y del 80% al 90% de estos pacientes tienen enfermedad hepática metastásica irresecable. Sin embargo, los pacientes candidatos a cirugía para extirpar las metástasis hepáticas colorrectales han demostrado en estudios que la curación es posible en esta población y debe ser el objetivo (los análisis retrospectivos y los metaanálisis han demostrado que los pacientes con metástasis hepáticas solitarias tienen una tasa de supervivencia global a 5 años tan alta como el 71 por ciento después de la resección). Por ello, las guías recomiendan que la estrategia de tratamiento para las metástasis hepáticas colorrectales debe dirigirse hacia la resección completa, siempre que sea posible.
- Por lo general los sitios involucrados de las metástasis de cáncer colorrectal son el peritoneo hepático, el pulmón, los ganglios y el ovario. Según la guía ESMO[7] la estrategia de tratamiento debe basarse en la posibilidad de lograr la ablación completa de todas las masas tumorales.
- El mejor tratamiento para los pacientes de CCRm debe elegirse de acuerdo con la localización de la enfermedad, el objetivo del tratamiento, la morbilidad relacionada con el tratamiento y los factores relacionados con el paciente, tales como como comorbilidades y edad
- Cualquier paciente con metástasis hepáticas y/o pulmonares limitadas debe considerarse candidato para una posible resección secundaria. ESMO[7] indica que se debe intentar convertir la enfermedad irresecable en resecable.
- Por tanto, el estándar de atención para los pacientes con enfermedad metastásica resecable es la resección quirúrgica. Para los pacientes sometidos a una resección hepática o pulmonar, se recomienda que se considere la administración de terapia sistémica activa para la enfermedad metastásica durante seis meses, con el objetivo de aumentar la probabilidad que se erradique la enfermedad microscópica residual.
- La ablación guiada por imágenes se ha utilizado históricamente para pacientes no quirúrgicos, pero también está indicada para pequeñas metástasis que pueden tratarse con márgenes, en combinación con cirugía o solas, siempre y cuando se trate toda la enfermedad visible. Dentro de la ablación tumoral existen diferentes técnicas: ablación por radiofrecuencia, ablación por microondas, la crioablación y la electrocoagulación.
- Por ejemplo, la guía ESMO[7] recomienda en pacientes con metástasis pulmonares que se considere la radiación ablativa de alta conformidad si la resección está limitada por la comorbilidad u otros factores.

- Muchos pacientes, no son candidatos quirúrgicos y/o tienen enfermedad que no puede ser ablacionada con márgenes claros. En estos, se pueden ofrecer otras opciones de tratamiento local dirigidas como la quimioterapia de infusión arterial hepática, la radioembolización de la microesfera de itrio-90 y la quimioembolización arterial transcatéter.
- La *European Society for Medical Oncology* establece tres categorías para el tratamiento de pacientes "aptos" cuya enfermedad metastásica no es resecable: Grupo 1A; un tratamiento intensivo con el objetivo de reducir la enfermedad y convertir el tumor en resecable. Grupo 1B; un tratamiento intensivo para la reducción rápida de la carga tumoral debido a una amenaza clínica o disfunción orgánica. Grupo 2; el tratamiento intensivo es innecesario y el objetivo es el control de la enfermedad.
- Para estos pacientes de enfermedad metastásica no resecable las guías de práctica clínica indican que su tratamiento en primera línea debe ser la quimioterapia: un doblete citotóxico (como FOLFOX, CAPOX o leucovorin/infusional 5-FU/irinotecán [FOLFIRI]). La monoterapia con fluoropirimidina es una opción en pacientes seleccionados con metástasis asintomáticas, principalmente irresecables.
- Estos esquemas de quimioterapia se pueden combinar con fármacos biológicos como bevacizumab (anti-VEGF), cetuximab y panitumumab (anti-EGFR) en pacientes con buen estado funcional, y enfermedad irresecable o potencialmente resecable.
- Las terapias de segunda línea están recomendadas para pacientes que sus órganos tienen una buena función. El tipo de terapia se elegirá en función de la elegida en primera línea. Por ejemplo, aflibercept debe restringirse a la combinación con FOLFIRI para pacientes que progresan con oxaliplatino o los pacientes que recibieron bevacizumab en primera línea deben ser considerados para el tratamiento con bevacizumab.

Biomarcadores para la terapia sistémica

- La caracterización del tumor es crucial por sus implicaciones tanto en el pronóstico como en el tratamiento de la enfermedad. La introducción de terapias personalizadas junto con el descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas ha aportado un nuevo paradigma en los tratamientos oncológicos.

Mutación BRAF

- En concreto, en cáncer colorrectal, la guía ESMO[7] recomienda para pacientes con enfermedad metastásica, el análisis de las mutaciones BRAF y RAS en el momento del diagnóstico para una correcta evaluación pronóstica, para determinar adecuadamente la intensidad y la estrategia del tratamiento y para la selección de ensayos clínicos.
- Las guías ESMO recomiendan tratar en primera línea a los pacientes con tumores BRAF mutados con doblete más bevacizumab.

- En segunda línea, un hecho especialmente relevante es que hasta la aparición del estudio BEACON CRC, no se había realizado ningún estudio fase 3 específicamente diseñado para esta subpoblación tras progresion a primera linea, por lo que el manejo de estos pacientes se basaba en análisis de subgrupos post hoc de ensayos clínicos no diseñados específicamente para esta población"
- Así, en base a los resultados del estudio fase 3 BEACON CRC, la Sociedad Europea de Oncología Médica apunta que “se recomienda la combinación de encorafenib (un inhibidor de BRAF) y cetuximab en pacientes con mutación de BRAF que hayan sido tratados anteriormente”.
- Concretamente para la mutación BRAF V600E, la FDA aprobó el 8 de abril de 2020 el uso de encorafenib en combinación con cetuximab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con la citada mutación, tras progresión a terapia sistémica previa. El 1 de mayo de 2020 la combinación de encorafenib y cetuximab recibió la opinión favorable del CHMP de la EMA y el 3 de junio del mismo año, la combinación e indicación fue aprobada por la Comisión Europea.
- Asimismo, la guía NCCN[6] afirma que la combinación de encorafenib y cetuximab se considera una alternativa de tratamiento en base a la escala de la agencia norteamaricana de política e investigacion sanitaria, para el cáncer colorrectal metastásico BRAF V600E mutado tras una línea de tratamiento previo.
- Así, la SEOM incide en que, considerado el peor pronóstico de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico y mutación BRAF V600E, y el posible menor acceso a líneas sucesivas de tratamiento, es recomendable que los pacientes puedan tener la oportunidad de recibir dicho tratamiento.
- Actualmente esta terapia específica no está financiada en España para estos pacientes, que reciben tratamientos independientemente del estado mutacional.

4 DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE EQUIDAD SANITARIA O DESVIACIÓN IDENTIFICADA

- Resulta fundamental al evaluar una nueva terapia o combinación establecer si existe una alternativa terapéutica. Expertos clínicos y pacientes, advierte el *National Institut of Clinical Excelence*[8] (NICE) de Reino Unido, que ENCORAFENIB + CETUXIMAB supone un cambio para personas adultas con CCR metastásico positivos a la mutación BRAF V600E. Las guías terapéuticas coinciden en que no hay alternativa terapéutica dirigida hasta estos pacientes hasta ahora.
- De la misma forma, ENCORAFENIB + CETUXIMAB no es quimioterapia y por ello provoca un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes. Hasta ahora la alternativa con quimioterapia es considerada agresiva por los expertos[9].
- ENCORAFENIB + CETUXIMAB reúne los criterios del NICE[10] para ser un tratamiento que prolonga la vida al final del proceso oncológico.
- La Comisión Europea, a través de la EMA, aprobó el uso de la combinación ENCORAFENIB + CETUXIMAB el 3 de junio de 2020, tras el visto bueno del CHMP el 30 de abril del mismo año.
- Según la evaluación[11] de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) la mencionada combinación incrementa la supervivencia de los pacientes y la tasa de respuestas de la enfermedad oncológica con un más prolongado sostenimiento de la calidad de vida.
- La combinación alcanza la puntuación en la escala ESMO[12] de valoración de beneficio clínico que es un 4, para terapias sin intención curativa con objetivo global de supervivencia global.
- Hasta 14 países de Europa, incluyendo todos los países de nuestro entorno (Portugal, Francia, Italia, Alemania y Bélgica), tienen la combinación ENCORAFENIB + CETUXIMAB financiada.
- Resulta evidente la necesidad no cubierta hasta ahora de los pacientes con CCR metastásico con mutación BRAF V600E. La nueva combinación está incluida en las principales guías y recomendaciones terapéuticas de Estados Unidos y Europa.
- En junio de 2022 han transcurrido ya 2 años (730 días) sin estar aún aprobada la combinación en España. La inequidad afecta al 6% aproximadamente de los pacientes[13] con CCRm y sus familias.

5 IMPACTO CUALI-CUANTITATIVO DE LA INEQUIDAD

- En España, el CCR es el segundo tumor más común, y el que es diagnosticado más frecuentemente. Además, representa la segunda causa principal de muerte después del cáncer de pulmón. En 2022, se prevén 26.862 casos en hombres y 16.508 en mujeres.
- Partiendo de una incidencia anual de 43.581 casos detectados en el 2020, con una estimación de desarrollo de enfermedad metastásica en el aproximadamente 40%[14], de los cuales entre el 6-8 %[2] presentarían tumores con mutación BRAF V600E, y solo un 50% aproximadamente serían candidatos a tratamiento de segunda línea[2], resultaría en un máximo de 523 pacientes potenciales candidatos para el tratamiento con ENCORAFENIB + CETUXIMAB.
- Esta estimación estaría limitada por el reconocido peor pronóstico de los pacientes con CCRm y mutación BRAF V600E, que implicaría un menor acceso a las sucesivas líneas de tratamiento, así como por la necesaria selección en base a los criterios de inclusión de los pacientes incluidos en el estudio BEACON CRC.
- El acceso a los tratamientos innovadores es una de las herramientas más importantes en la lucha contra el cáncer, así como en la consecución de resultados positivos en Oncología.
- Aunque el mayor conocimiento molecular de los tumores permite segmentar a los pacientes para darles el tratamiento más adecuado, más personalizado y sobre todo con mayores probabilidades de éxito, la falta de equidad sanitaria y la demora en la administración de los tratamientos más eficaces repercute, no solo en la calidad de vida de los pacientes con cáncer, sino en su probabilidad de supervivencia.
- En este sentido, muchos pacientes en España solo pueden acceder a terapias innovadoras a través de los ensayos clínicos en marcha. Este es el caso del estudio BEACON CRC, un ensayo clínico aleatorizado, fase III, en el que han participado 665 pacientes, de los cuales 90 son españoles, con CCRm con mutación BRAF V600E, y en progresión a una o dos líneas de tratamiento previo. Los objetivos principales del estudio fueron la SG y la tasa de respuestas del triplete (encorafenib, binimentinib y cetuximab) comparado al grupo control de quimioterapia + cetuximab.
- El último informe de SEOM apunta que, al ser considerado el tumor con peor pronóstico de los pacientes con CCRm y mutación BRAF V600E, y el posible menor acceso a líneas sucesivas de tratamiento[15] es recomendable que los pacientes que cumplan los criterios de selección del estudio BEACON CRC puedan acceder a la oportunidad de recibir el tratamiento ENCORAFENIB + CETUXIMAB en segunda línea.

6 PROPUESTA DE CORRECCIÓN

- El reciente informe W.A.I.T. 2022[16], elaborado por IQVIA. — que confronta los datos de 39 países europeos— indica que los prescriptores y pacientes españoles tardan 469 días de media en acceder a las innovaciones oncológicas desde su autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea. Una ratio muy superior al constatado en países como Alemania y de la propia media europea. Y también superior al propio límite de 180 días que marca la directiva europea 89/105/CEE.
- Los 730 días actuales transcurridos exceden con mucho la media del propio informe WAIT desde la aprobación de la EMA hasta la actualidad de retraso en la aprobación de la combinación ENCORAFENIB + CETUXIMAB en CCRm mutación BRAF V600E está teniendo un impacto en los pacientes privados de terapia específica.
- Desde esta oficina del Comisionado para la Equidad sanitaria de la Alianza General de Pacientes, tras revisar la documentación de los oncólogos españoles (SEOM), recomendaciones del NICE de Reino Unido y tras revisar la evidencia de las guías y recomendaciones oncológicas europeas (ESMO) se insta al ministerio a considerar la aprobación sin más demora de esta combinación facilitando su prescripción médica en los pacientes que lo requieran.
- En España, los pacientes con CCRm se encuentran en una situación de desventaja con respecto al resto de países del entorno, donde la combinación está ya autorizada.

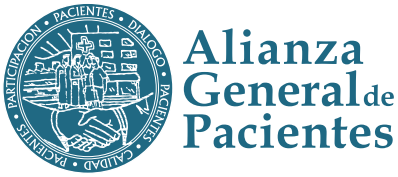
7 PROPUESTA DE MONITORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

Esta oficina y su comisionado por la Alianza General de Pacientes queda a la disposición de la ministra o de la persona o personas en quién delegue para mantener los encuentros necesarios para proporcionar los detalles en relación con el presente informe.

Referencias

1. https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
2. Aranda E, Polo E, Camps C, et al. Treatment patterns for metastatic colorectal cancer in Spain. Clinical and Translational Oncology. 2020 Jan 23. doi: 10.1007/s12094-019-02279-5
3. E. Martinelli, B. Asselain, C. Cremolini, T. Mazard, J. Vidal, I. Virchow, D. Tougeron, H. Berradi, C. Castagné, D. Arnold, P-51 Baseline characteristics of patients enrolled in the CAPSTAN study: A European retrospective study in BRAFV600E-mutant metastatic colorectal cancer patients, Annals of Oncology, Volume 32, Supplement 3, 2021, Page S113, ISSN 0923-7534, https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.05.106.
4. https://seom.org/seomcms/images/stories/Informes_SEOM/IEV_SEOM_ENCORAFENIB_CETUXIMAB_def.pdf
5. Guía Clínica diagnóstico y tratamiento de cáncer colorrectal- SaludMadrid Oncosur
6. NCCN Guidelines versión 3.2021 Colon Cancer
7. Guía ESMO CRC 2020
8. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NICE). Final appraisal document. Encorafenib plus cetuximab for previously treated BARF V600E mutation-positive matastatic colorectal cancer. November 2020.
9. Frontiers in Oncology. Junio de 2021. Current Therapeutic Strategies in BRAF-Mutant Metastatic Colorectal Cancer. Elisa Grassi*, Jody Corbelli , Giorgio Papiani, Maria Aurelia Barbera, Federica Gazzaneo and Stefano Tamberi. Department of Oncology, Infermi's Hospital, Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) della Romagna, Faenza, Italy
10. https://www.nice.org.uk/guidance/TA668/history 6 de enero de 2021.
11. Informe SEOM de evaluación de la combinación de encorafenib y cetuximab en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico BRAF V600E mutado.
12. ESMO: European Society of Medical Oncology
13. Frontiers in Oncology. Junio de 2021. Current Therapeutic Strategies in BRAF-Mutant Metastatic Colorectal Cancer. Elisa Grassi*, Jody Corbelli , Giorgio Papiani, Maria Aurelia Barbera, Federica Gazzaneo and Stefano Tamberi. Department of Oncology, Infermi's Hospital, Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) della Romagna, Faenza, Italy.
14. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, Sobrero A, Van Krieken JH, Aderka D, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Ann Oncol [Internet]. 2016 Aug;27(8):1386–422
15. Sanz-Garcia E, Argiles G, Elez E, Tabernero J. BRAF mutant colorectal cancer: prognosis, treatment, and new perspectives. Ann Oncol 2017; 28 (11): 2648-2657.
16. https://efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf

Ref. 222722. Informe Inequidad CCR. AGP



Alianza General de Pacientes
Barón de la Torre, 5 - Madrid 28043
Tel.: 91 383 43 24 Fax: 91 383 27 96
secretaria@alianzadepacientes.org
www.alianzapacientes.org