

RED NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Pauta Metodológica N°001-CETS-INS-V.01. y su impacto en la aprobación de tratamientos oncológicos innovadores

14 de marzo de 2025

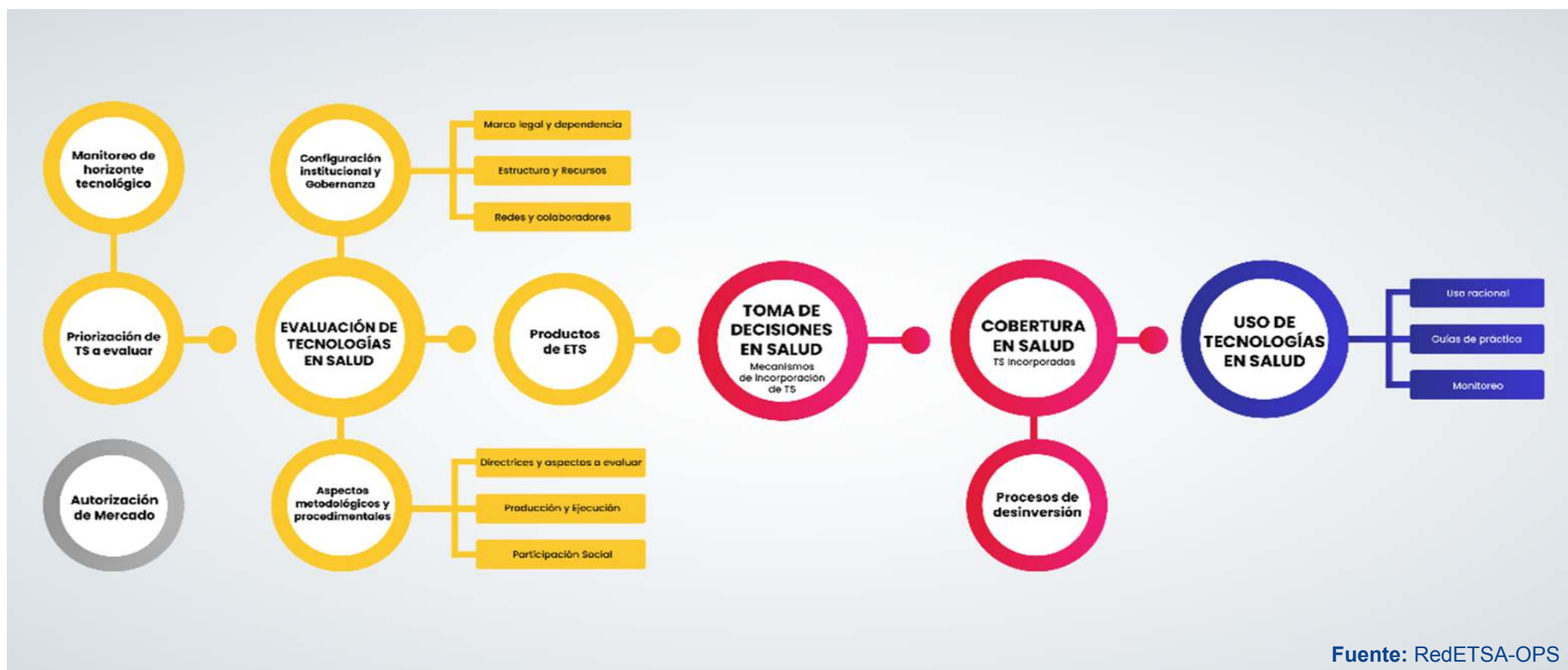
ACCESO A TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Desde el ingreso al mercado a la incorporación en el sistema de salud



Fuente: Anteproyecto de Decreto Legislativo que crea el Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud, MINSA – 2020.

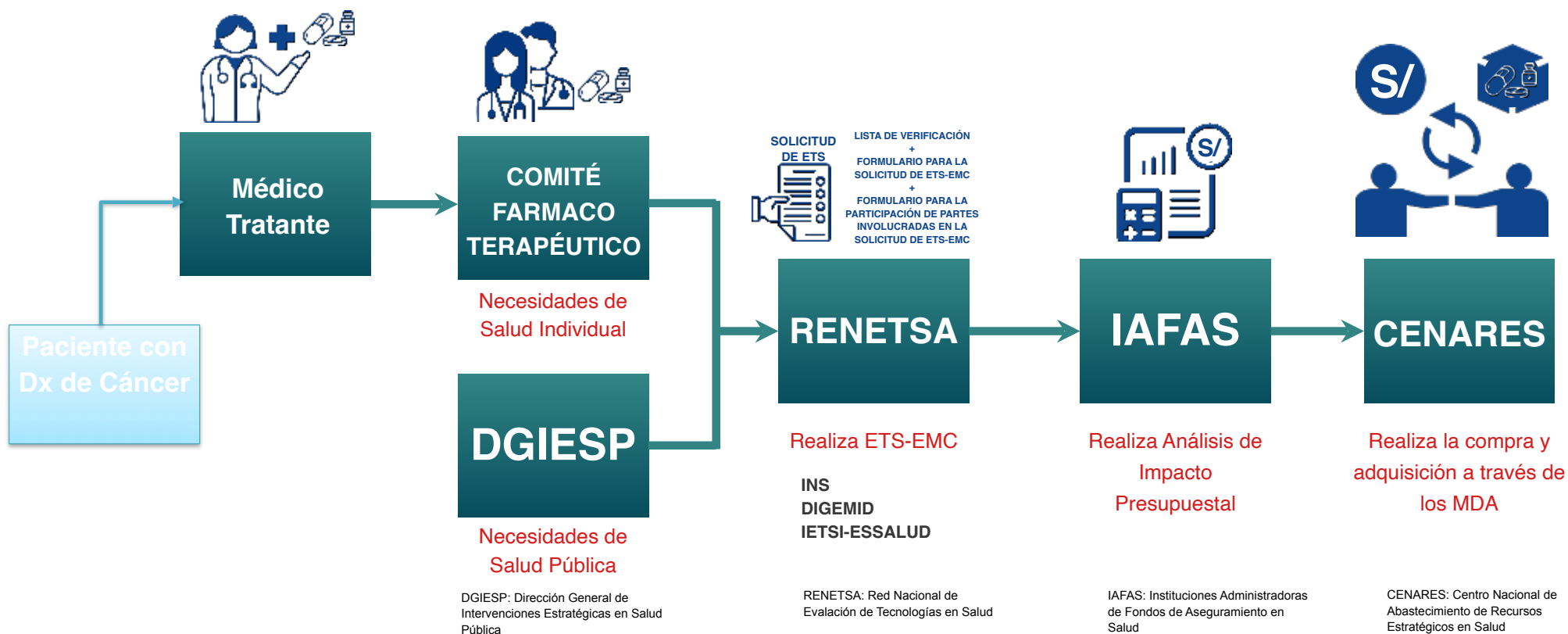
ACCESO A TS Y LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (ETS)



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS)

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso **sistemático** de **valorización** de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar **las dimensiones** médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea **aplicada a la toma de decisiones** en el ámbito de la salud.

RUTA DE PROCESO DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE ALTO COSTO



RED NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (RENETSA)

2022

 **0**

PUBLICACIONES DE
ETS-EMC

2023

 **19**

PUBLICACIONES DE
ETS-EMC

2024

 **41**

PUBLICACIONES DE
ETS-EMC

20 RECOMENDACIÓN
POSITIVA 



Antecedentes

Publicación de la Pauta Metodológica 19/01/2025

Publicación, en el diario oficial El Peruano, de la **RD N° 001-2025-CETS/INS**, que aprueba la PM N° 001-CETS-INS-V.01, “Pauta Metodológica: Evaluación Multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo”. **La RD tiene fecha 15/01/2025**

Derogación del Documento Técnico de 20/01/2025

Publicación de la RPE N° 006-2025-PE/INS, que **deroga la RJ N° 243-2022-J-OPE/INS**, que aprueba el “DT: Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo”, **a partir de la entrada en vigencia de la RD N° 001-2025-CETS/INS.**

Ampliación de entrada en vigencia de la Pauta Metodológica 05/03/2025

Publicación, en el diario oficial El Peruano, de la **RD N° 003-2025-CETS/INS**, que precisa, **con eficacia al 15 de enero del 2025**, que la RD N° 001-2025-CETS/INS, que aprueba la PM N° 001-CETS-INS-V.01, **entra en vigencia pasados los 90 días hábiles contados desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano (06/03).**

Conformación del ET para la coordinación y precisiones de la Pauta Metodológica 05/03/2025

De acuerdo con la reunión ordinaria de la RENETSA, se designa a dos miembros (titular / alterno). Se debe presentar el plan de trabajo y la propuesta a la RENETSA en el menor tiempo posible.

Reuniones sostenidas con actores externos (*)

N°	Fecha	Participantes
1	18 de febrero	ALAFARPE
2	18 de febrero	Semáforo Oncológico
3	20 de febrero	• Sociedad Peruana de Oncología Médica • Sociedad Peruana de Cancerología • Asociación Médica de Exresidentes de Oncología Médica de EsSalud • Sociedad Peruana de Hematología
4	27 de febrero	ALAFARPE
5	27 de febrero	ALAFAL
6	28 de febrero	• ESPERANTRA • Fundación Peruana de Cáncer • Asociación Palpa Mama • Voces Ciudadanas

(*) Autorizar al coordinador de la RENETSA, a fin de que inicie el diálogo con actores externos sobre la Pauta Metodológica N° 001-2025-CETS/INS.

Sistematización de comentarios de las reuniones

1. Solicitud de ETS-EMC

- Las ETS-EMC deben realizarse a nivel poblacional y no a través de casos individuales.

2. Revisión de la metodología

- Evaluar la validez de aplicar de manera simultánea 2 metodologías (IQWiG y GRADE). Seguir metodologías con estándares internacionales.
- Incorporar la magnitud de beneficio clínico, y de la evaluación de desenlaces intermedios, subrogados y críticos.
- Revisar y ampliar el análisis de criterios (impacto socioeconómico).
- Utilizar comparadores de estudios clínicos y GPC internacionales actualizadas.

3. Participación de actores y diálogo deliberativo

- Permitir la participación de expertos clínicos (oncólogos / especialistas) en el rol decisor (principalmente en la necesidad clínica).
- Incluir la participación ciudadana a través de consultas públicas, programas de formación, etc.
- La dinámica del DD no permite el acceso a los medicamentos, ya que está hecha para rechazar las TS.
- La formulación de la recomendación debe realizarse considerando todos los criterios en un solo momento.

4. Emisión del informe de ETS-EMC

- Ante el rechazo de un tratamiento no es posible solicitar una reevaluación, apelación o brindar nueva evidencia.

5. Tiempo de respuesta

- Garantizar que la RENETSA responda las solicitudes de ETS-EMC oportunamente.

6. Transparencia

- Asegurar la transparencia en las ETS (publicación de actas, deliberaciones públicas y portal de información).

7. Mecanismos de compra

- Establecer una priorización y acceso a medicamentos innovadores a través de los mecanismos diferenciados de adquisición (MDA).

Solicitudes de los actores participantes de las reuniones

1. Suspender la aplicación de la Pauta Metodológica N°001-CETS-INS-V.01, "Pauta Metodológica Evaluación Multicriterio para generar recomendaciones de uso de Tecnologías Sanitarias Oncológicas de Alto Costo".



2. Establecer un mecanismo para participar de la revisión de la Pauta Metodológica N°001-CETS-INS-V.01, "Pauta Metodológica Evaluación Multicriterio para generar recomendaciones de uso de Tecnologías Sanitarias Oncológicas de Alto Costo".

Equipo Técnico para la coordinación y precisiones de la PM N° 001-2025-CETS/INS (*)

Objetivo

Diseñar y guiar la implementación de los mecanismos participativos para la elaboración de la propuesta de modificación de la Pauta Metodológica N° 001-2025-CETS/INS.

(*) Conformar el Equipo Técnico para la coordinación y precisiones de la PM N° 001-2025-CETS/INS.



Cronograma (*)

N°	Actividad	Fecha
1	CONFORMACIÓN DE GRUPO DE TRABAJO	
1.1	Reunión de RENETSA conformando el grupo de trabajo	5 de marzo
2	PUBLICACIÓN DE RD N° 003-2025-CETS-INS	
2.1	Vigencia de RD N° 003-2025-CETS-INS	6 de marzo a 15 de julio
2.2	Culminación de la vigencia de RD N° 003-2025-CETS-INS	15 de julio
3	EQUIPO TÉCNICO	
3.1	Designación de representantes	6 a 10 de marzo
3.2	Convocatoria a reunión de coordinación	11 a 12 de marzo
3.3	Reunión de coordinación	13 de marzo
3.4	Elaboración de propuesta de mecanismos participativos para la elaboración de la propuesta de modificación de la Pauta Metodológica N° 001-2025-CETS/INS.	14 a 31 de marzo
3.5	Implementación de mecanismos participativos para la elaboración de la propuesta de modificación de la Pauta Metodológica N° 001-2025-CETS/INS.	1 de abril a 12 de junio
3.6	Entrega de la propuesta de modificación de la Pauta Metodológica N° 001-2025-CETS/INS elaborada a partir de los mecanismos participativos	13 de junio
4	APROBACIÓN DE PROPUESTA PAUTA METODOLÓGICA	14 de junio a 15 de julio

(*) Propuesta de cronograma detallado: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1RA3y-w03XdWyd2N5YP5fy6sOAwKgk7/edit?usp=sharing&oid=107294603094704639351&rtpof=true&sd=true>

Elaboración de propuesta de mecanismo participativo para la elaboración de la propuesta de modificación de la PM N° 001-2025-CETS/INS.

14 a 31 de marzo



Ejemplos de mecanismos participativos

Representatividad



Mesas técnicas

Espacios multiactor en los que se dialoga, se generan consensos y se elaboran propuestas sobre un tema en específico. Participan representantes de los tipos de actores.

Legitimidad



Consultas públicas

Por un periodo de tiempo, se reciben comentarios y sugerencias de los diferentes actores involucrados en un tema en específico. Permite recoger sus perspectivas de manera individual.

Legalidad

Transparencia



Audiencias públicas

Los actores, a través de sus representantes o individualmente, presentan sus opiniones y argumentos frente a los tomadores de decisión sobre un tema en específico.

Participación efectiva

Acompañamiento en el proceso



GRACIAS

Décimo primera sesión extraordinaria de la Comisión especial multipartidaria de seguimiento, coordinación, monitoreo y fiscalización sobre los avances de los resultados en la prevención y control del cáncer

Marzo 2025

AGENDA



1. Participación de especialistas en el Procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y
2. Análisis Crítico de los Documentos Normativos Implementados para la ETS en el Perú.

AGENDA



COMISIÓN ESPECIAL MULTIPARTIDARIA DE SEGUIMIENTO, COORDINACIÓN,
MONITOREO Y FISCALIZACIÓN SOBRE LOS AVANCES DE LOS RESULTADOS
EN LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CÁNCER

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Lima, 11 de marzo de 2025

OFICIO N° 0260-2024-2026-CEMSCMFARPCC-CR

Señor Dr.
Francisco Berrospi Espinoza
Jefe Institucional
Instituto Nacional de enfermedades Neoplásica - INEN
Presente. -

**ASUNTO: INVITACIÓN A INFORMAR EN LA DÉCIMO PRIMERA
SESIÓN EXTRAORDINARIA DE LA COMISIÓN
ESPECIAL MULTIPARTIDARIA DE SEGUIMIENTO,
COORDINACIÓN, MONITOREO Y FISCALIZACIÓN
SOBRE LOS AVANCES DE LOS RESULTADOS EN
LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CÁNCER.**

De mi especial consideración:

Sean estas líneas portadoras de un cordial saludo; asimismo, me dirijo a usted para invitarlo a informar en la Décimo Primera Sesión Extraordinaria de la Comisión Multipartidaria de Seguimiento, Coordinación, Monitoreo y Fiscalización sobre los Avances de los Resultados en la Prevención y Control del Cáncer, a llevarse a cabo el **viernes 14 de marzo a las 09:00 horas, en la sala 5 Gustavo Mohme Llona, edificio Víctor Raúl Haya De La Torre**; respecto a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Oncología, específicamente sobre **la Participación de Especialistas en el Proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y Análisis Crítico de los Documentos Normativos Implementados para la ETS en el Perú.**

otro particular, hago propicia la oportunidad para trasladarle los sentimientos de mi
sideración más distinguida.

ntamente,



Firmado digitalmente por:
ALEJANDRO AGUINAGA RECUENCO
soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/03/2025 17:45:29-0500

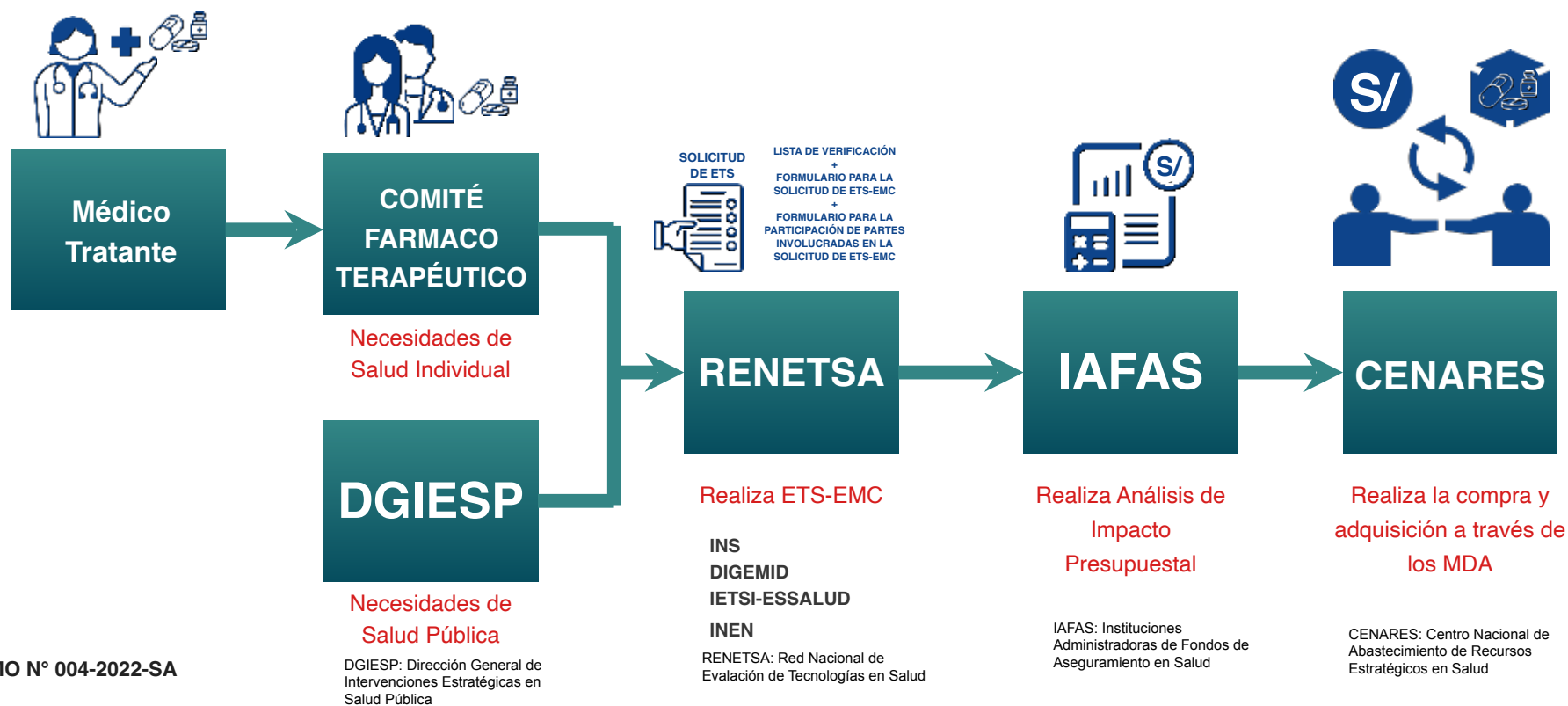
ALEJANDRO AGUINAGA RECUENCO
Presidente de la Comisión Especial Multipartidaria
de Seguimiento, Coordinación, Monitoreo y
Fiscalización sobre los avances de los resultados en la

www.congreso.gob.pe
Jr. Azángaro 468. Lima, Perú
Central Telefónica: 311-7777 Anexo 7757

PROCESOS DE ETS



RUTA DE PROCESO DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE ALTO COSTO



DECRETO SUPREMO N° 004-2022-SA

PROCESOS DE ETS



La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones *médicas, sociales, éticas y económicas* y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

Fuente: OPS

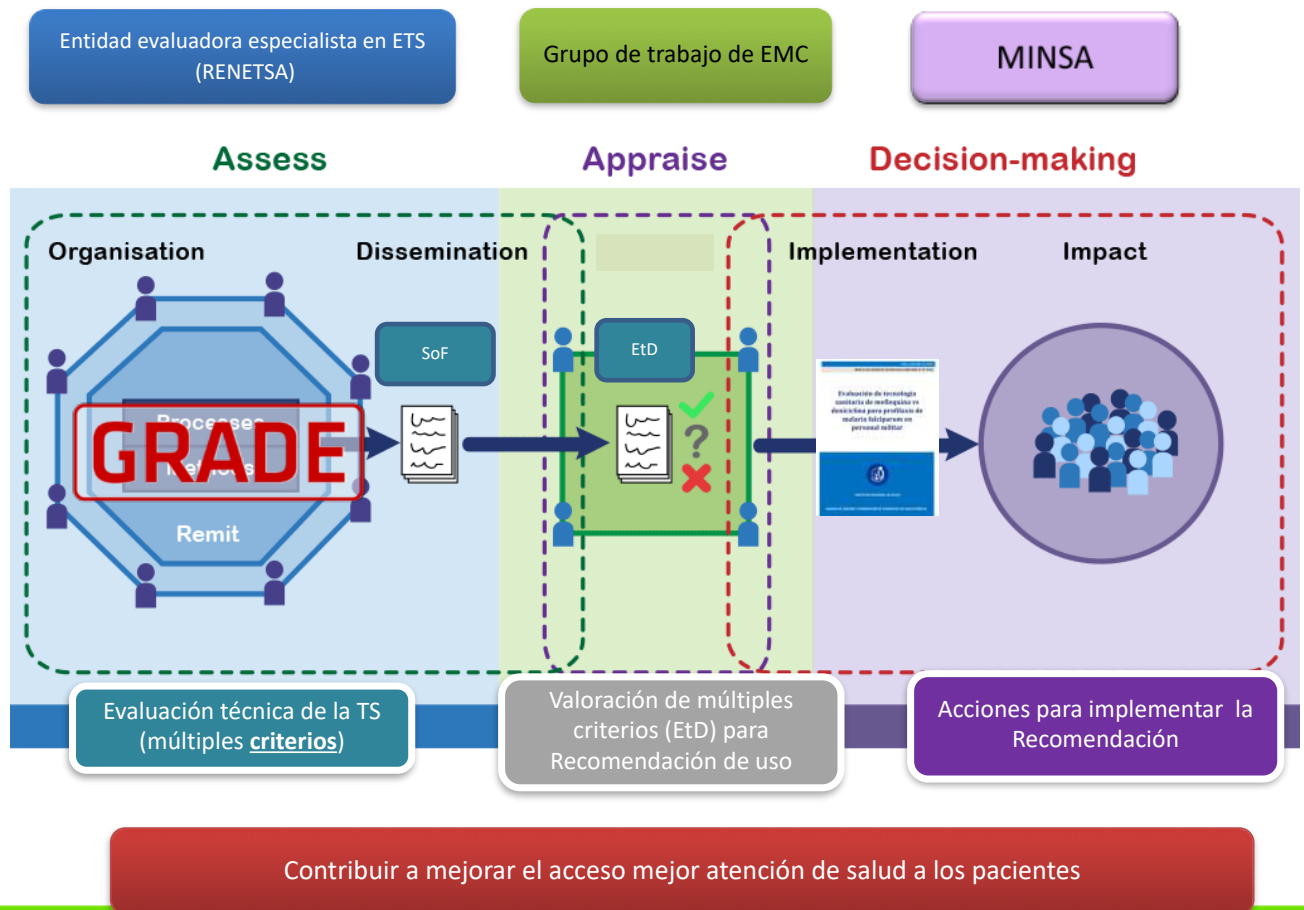
PROCESOS DE ETS

ETS multicriterio

Proceso de ETS

Modelo marco de valor

Criterios para la evaluación de la TS
1. Carga de enfermedad
2. Necesidad clínica
3. Efectos deseables (Eficacia)
4. Efectos indeseables (Seguridad)
5. Balance de efectos
6. Certeza de evidencia
7. Nivel de innovación
8. Equidad
9. Recursos necesarios
10. Costo-efectividad



PROCESOS DE ETS



ETS multicriterio

FASE I PREPARACIÓN DEL PROCESO DE ETS-EMC



Convocatoria y conformación del grupo de trabajo.
(IAFA, IPRESS, RON, DPCAN DGAIN, DIGEMID)

Declaración de intereses

Pregunta PICO

Población
Intervención
Comparación
Resultados

FASE II EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA ETS-EMC



Búsqueda sistemática y síntesis de evidencia

Elaboración de tablas de evidencia (GRADE)

Valoración de la magnitud de los efectos deseables e indeseables

FASE III VALORACIÓN DE LA ETS-EMC



Preparación de los marcos de la evidencia para la recomendación de uso de la TS

Dialogo deliberativo para formular la recomendación de uso de TS

FASE IV REDACCIÓN Y REPORTE DE LA ETS-EMC



Esquema de reporte establecido en el Anexo N° 9 de la RJ N°243-2022-J-OPE/INS

FASE V PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA ETS-EMC



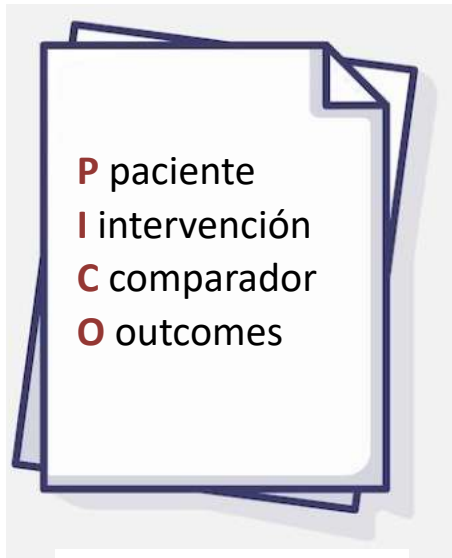
Gob.pe. Compendio RENETSA

De acceso público

PROCESOS DE ETS



¿Cómo se incluye a los especialistas médicos?



1. Los médicos tratantes, especialistas en el campo de la oncología, realizan las solicitudes de ETS a nivel de cada IPRESS. Inicio del proceso.
2. La entidad evaluadora ajusta y valida la pregunta PICO conjuntamente con especialistas en el campo de la oncología. Fase I.
3. Los especialistas en el campo de la oncología participan en el Grupo de trabajo que elabora la recomendación mediante DIALOGO DELIBERATIVO. Fase III.

¿Cómo se incluye a otros especialistas?

1. Los especialistas en epidemiología clínica participan en la evaluación de los criterios según la evidencia científica recolectada (Fase II). No participan en el diálogo deliberativo.
2. Los especialistas en economía de la salud participan en la evaluación de los criterios según la evidencia científica recolectada (Fase II). No participan en el diálogo deliberativo.
3. Los especialistas en gestión en salud participan en la preparación del proyecto de cada ETS (Fase I).



ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS DN



PRIMERA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

PROBLEMA



Falta de claridad sobre las características a describir en los componentes de la PICO.



Definiciones poco claras de intervención y comparador.



Incertidumbre sobre qué constituye un subrogado válido.



SEGUNDA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

SOLUCIÓN



Explicitar las características a describir en cada componente de la PICO.



Establecer criterios claros para definir intervención y comparador.



Definir la metodología para determinar un subrogado válido, incluyendo el tipo de evidencia y puntos de corte para su validez.

Explicitar en el subdogado:

- Desenlace intermedio
- Biomarcador

ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS DN



PRIMERA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

ETS CON ETIQUETA ETS CON USO DE



Nuevos Tratamientos

Tratamiento D Tratamiento F
Tratamiento E

SEGUNDA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

TECNOLOGIA SANITARIA CON USO FUERA DE ETIQUETA



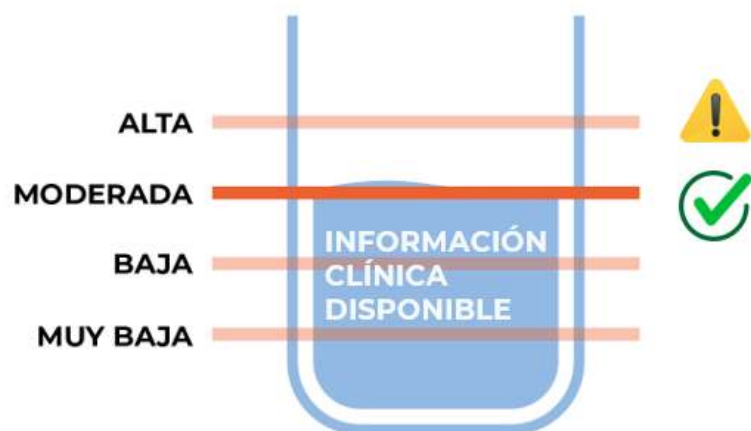
ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS DN



PRIMERA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

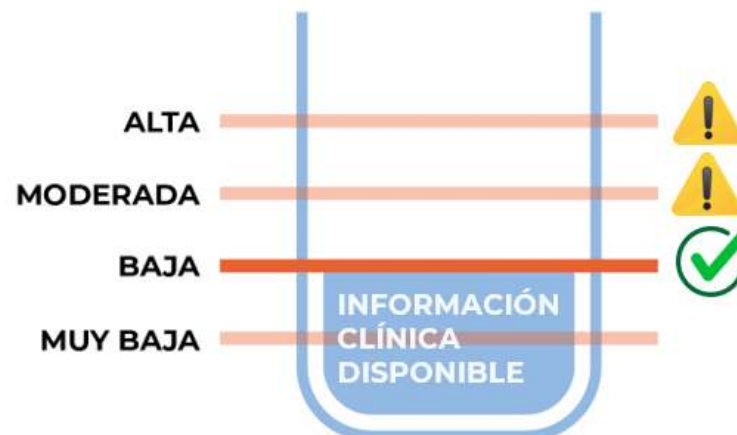
NIVEL DE CERTEZA DE EVIDENCIA
DE UN DESENLACE PARA SER
CONDERADO EN LA DECISIÓN



SEGUNDA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

NIVEL DE CERTEZA DE EVIDENCIA
DE UN DESENLACE PARA SER
CONSIDERADO EN LA DECISIÓN



ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS DN



PRIMERA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

Actores con rol decisor



DPCAN



Representante
de las IPRESS
Públicas



RON



DIGEMID



DGAIN



IAFAS (FISSAL, ESSALUD)

SEGUNDA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

Actores con rol decisor



RENETSA



Instancias públicas que establecen
estándares de prestación (RON, GCPS-
ESSALUD)

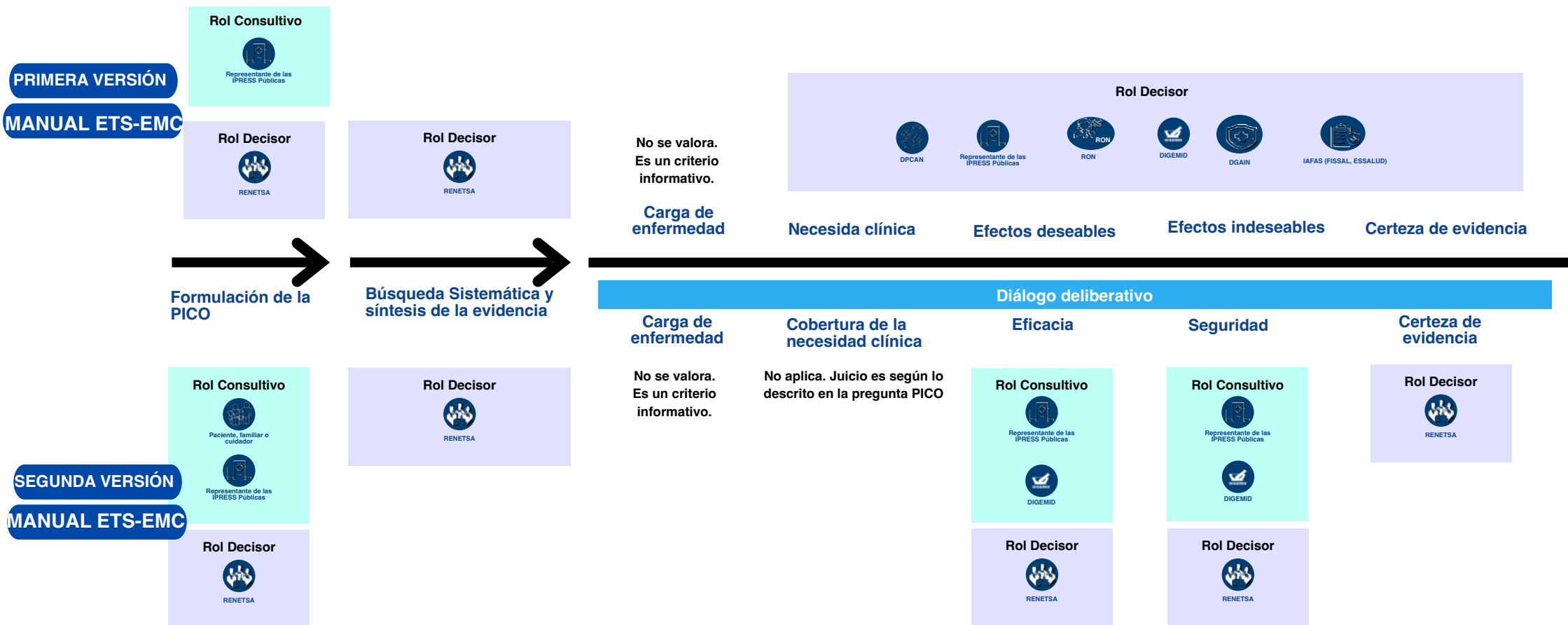


Paciente, familiar
o cuidador



IAFAS (FISSAL, ESSALUD)

ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS DN



ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS DN



PRIMERA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC



SEGUNDA VERSIÓN

MANUAL ETS-EMC

Balance de eficacia-seguridad

No aplica. Juicio es según el diagrama de balance en base a lo determinado para la eficacia y seguridad.

Nivel de innovación

Rol Consultivo



Rol Decisor



Instancias públicas que establecen estándares de prestación (RON, GCPS-ESSALUD)

Equidad

Rol Consultivo



Uso de recursos

Rol Consultivo



Rol Decisor



IAFAS (FISAL, ESSALUD)

Acceso a medicamentos



La cuestión del acceso a los medicamentos es un componente fundamental de la plena realización del derecho a la salud. La atención médica en caso de enfermedad y la prevención, así como el tratamiento y el control de las enfermedades, dependen en gran medida del acceso oportuno y adecuado a medicamentos de calidad. Los anteriores titulares de mandatos se han explayado ampliamente sobre los elementos, los obstáculos, los principios y los actores responsables de garantizar el acceso a los medicamentos para todos.

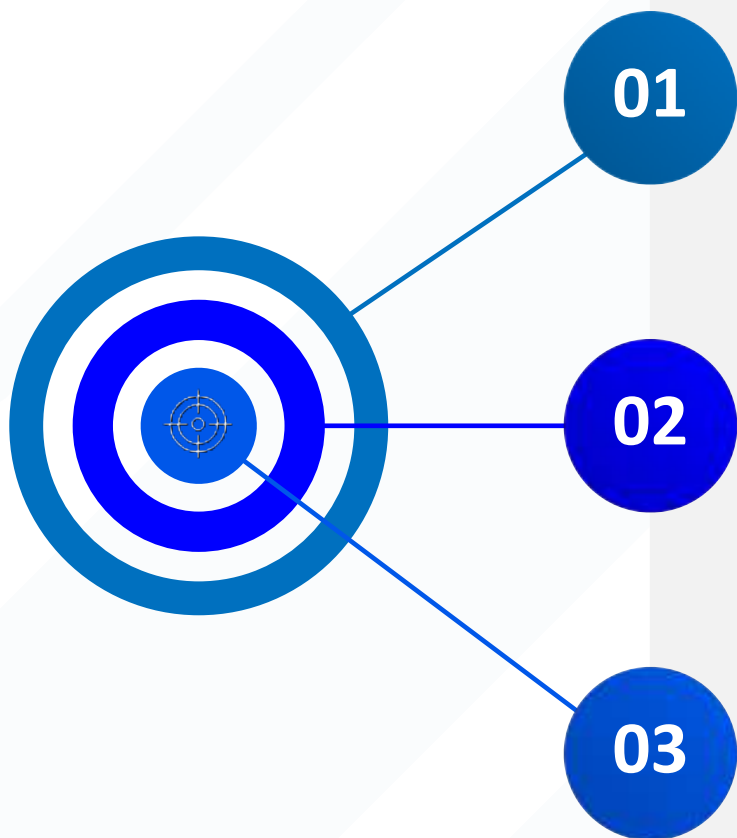
<https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-health/access-medicines-and-right-health>

Acceso a medicamentos



El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo

El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad mundial que debe considerarse según el principio que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos. La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud.



Que es alto costo?

- Distinción entre el precio y la asequibilidad
- Valor monetario del tratamiento (umbral)
- Costos previstos y su impacto financiero y la sostenibilidad del sistema



Cuanto beneficio?

- No todas las moléculas nuevas aportan un valor sustancial
- Medicamentos nuevos de alto costo podrían ofrecer solo ventajas marginales



Experiencia de la vida real

- El medicamento de alto costo puede salvar vidas
- El costo aumenta el riesgo de dificultades económicas, empobrecimiento gastos catastrófico
- sostenibilidad de los sistemas de salud.



Ley nacional del cáncer

LEY Nº 31336

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY NACIONAL DEL CÁNCER

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente norma tiene por objeto garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación.



Evaluación Multicriterio (incluyendo en el análisis de Evaluación de Tecnología Sanitaria un mayor foco en el paciente)

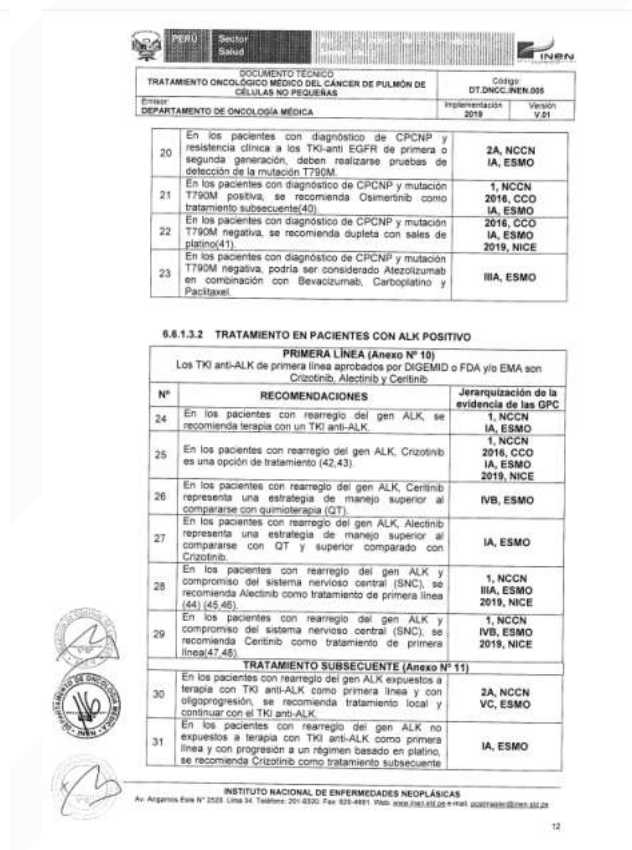
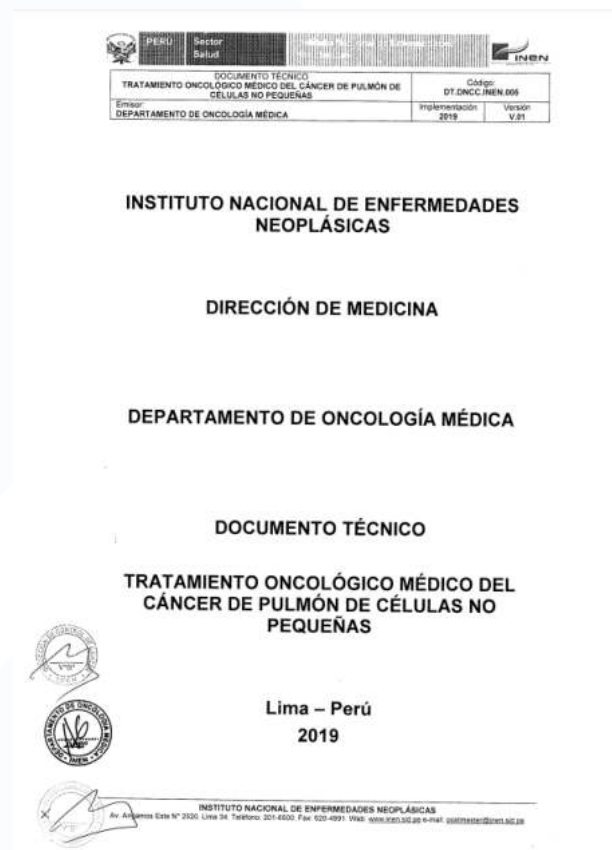
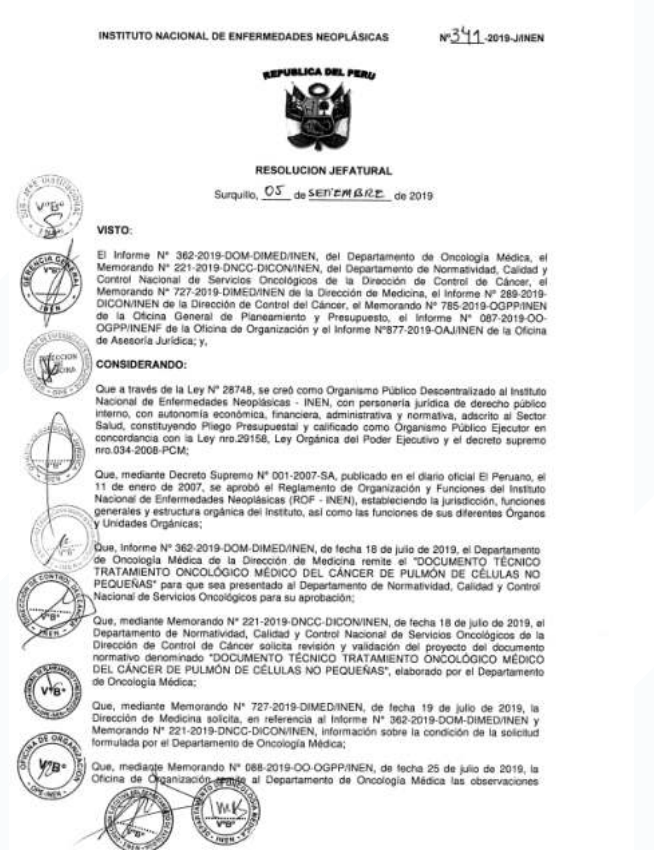


Mecanismos Diferenciados de Adquisición para tratamientos complejos

La falta de acceso genera impactos en los pacientes y en el país

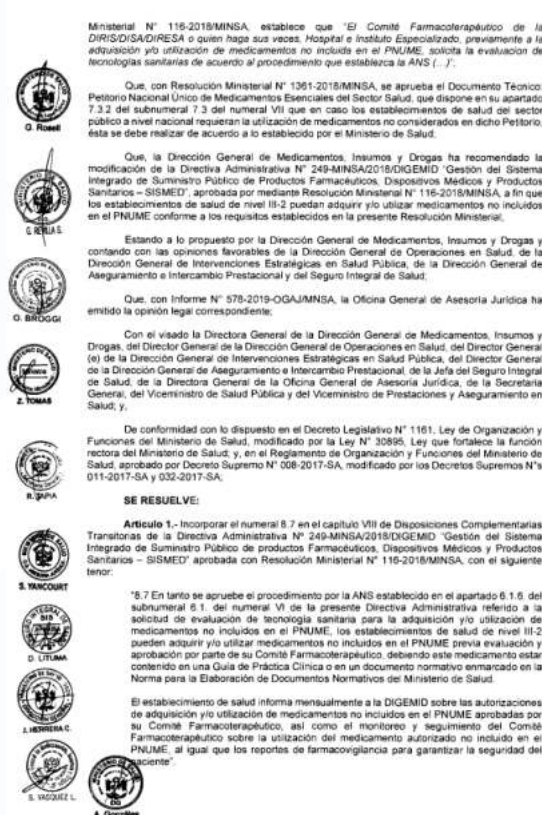
- + Deterioro de salud**
- + búsqueda del fármaco**
- + Efecto emocional**
- + Gasto de bolsillo.**

Documentos técnicos



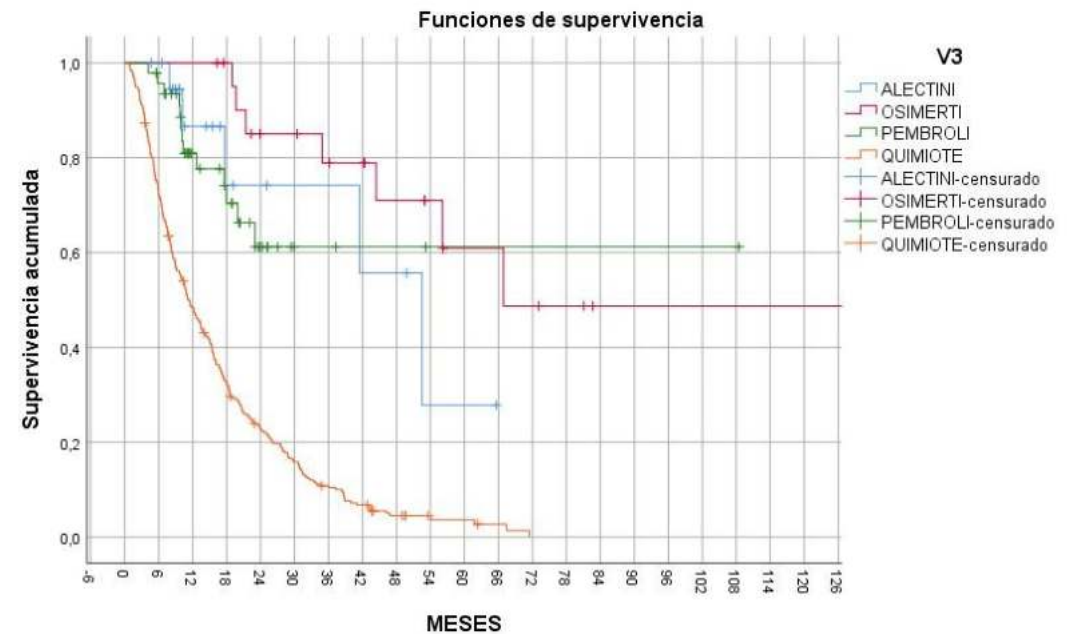
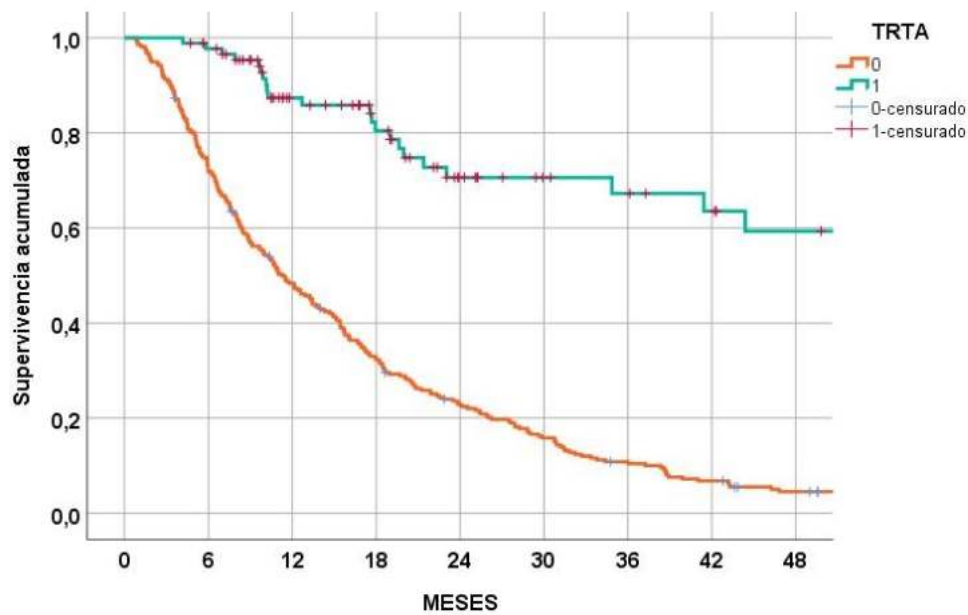
<https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/09/RJ-341-2019.pdf>

Documentos normativos



Impacto de Resolución Ministerial N.º 862-2019

Medicinas en cáncer pulmonar





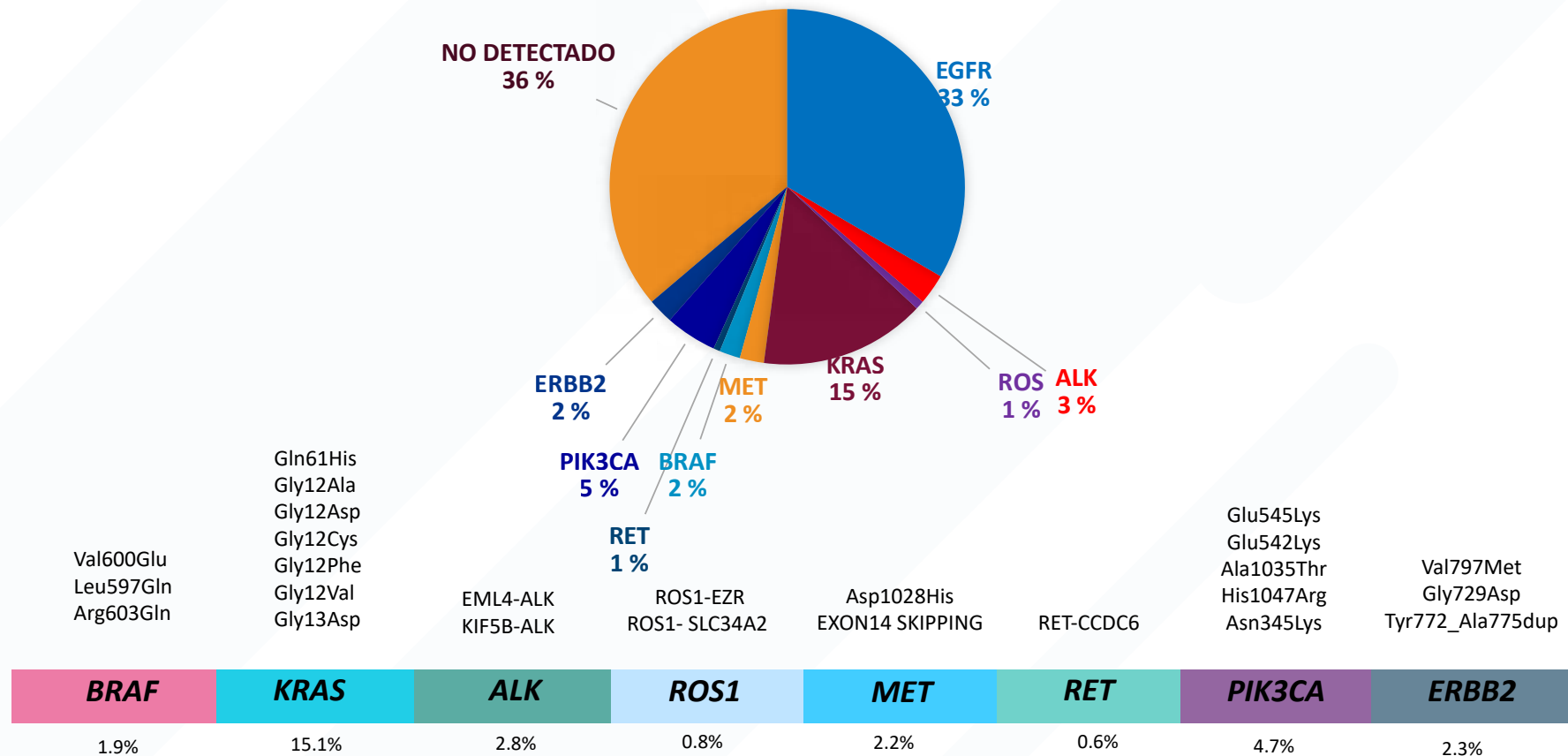
REVOLUTIONIZING SURVIVAL:
**THE REAL-WORLD IMPACT OF HIGH-
COST THERAPIES ON ADVANCED
NSCLC**

Rossana Ruiz

on behalf of the Thoracic Oncology Group from

**Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Peru**

Lung cáncer in Perú: molecular epidemiology

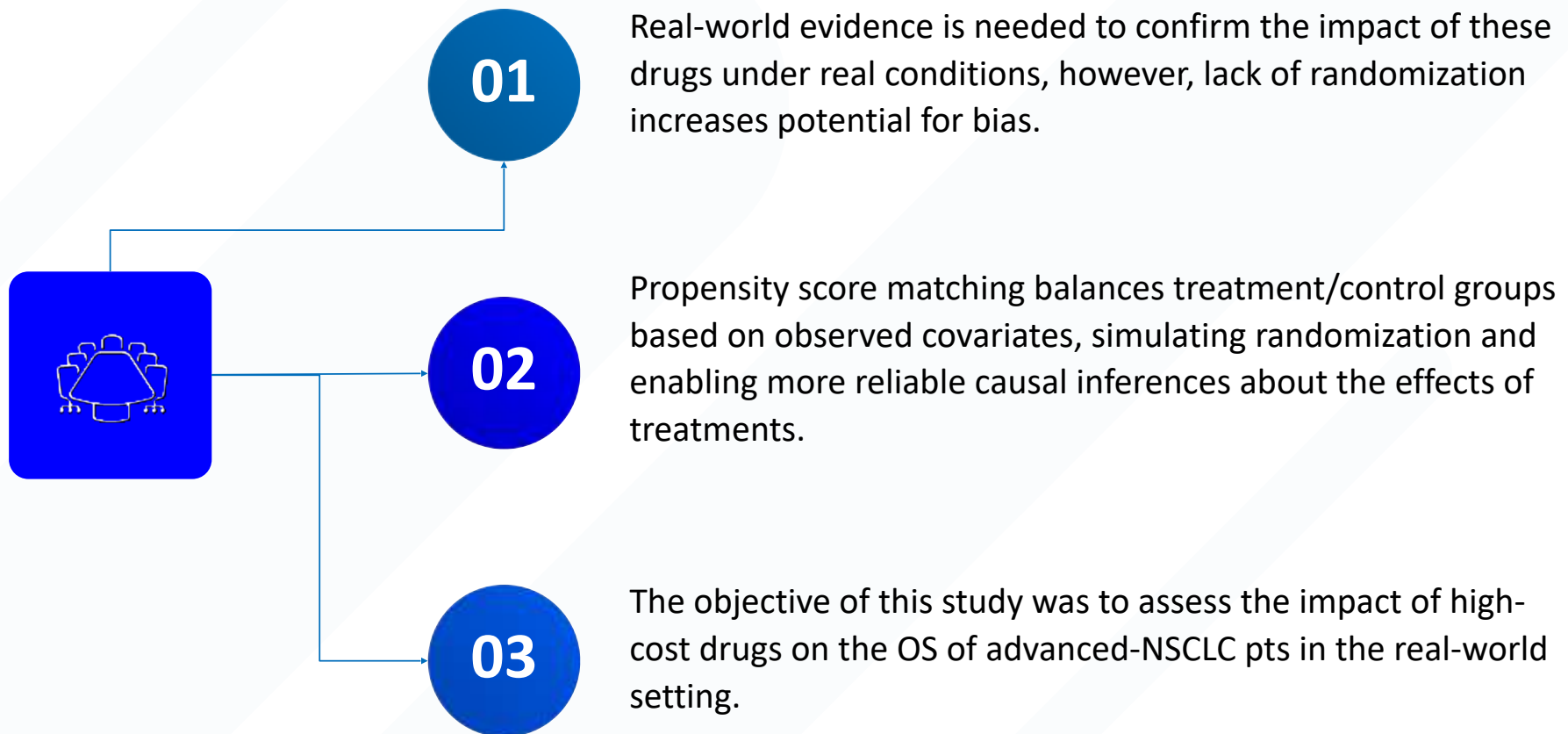


The adoption of innovative therapies is limited by prohibitive drug prices

Table 1. Time to Drug Regulatory Approval and Access

High-cost drug	FDA Approval	National Regulatory Approval	Access for the Subsidized Regimen	Use Authorization at INEN
Erlotinib	2004	2008	2017	2017
Afatinib	2013	2014	No	No
Osimertinib/T790M+	2015	2018	No	2019
Osimertinib	2018	2019	No	No
Crizotinib/ALK mutation	2011	2012	No	No
Alectinib	2015	2017	No	2019
Pembrolizumab	2015	2016	No	2019
Nivolumab	2015	2015	No	No
Atezolizumab	2016	2017	No	No

The real-world impact of high-cost therapies on Advanced NSCLC



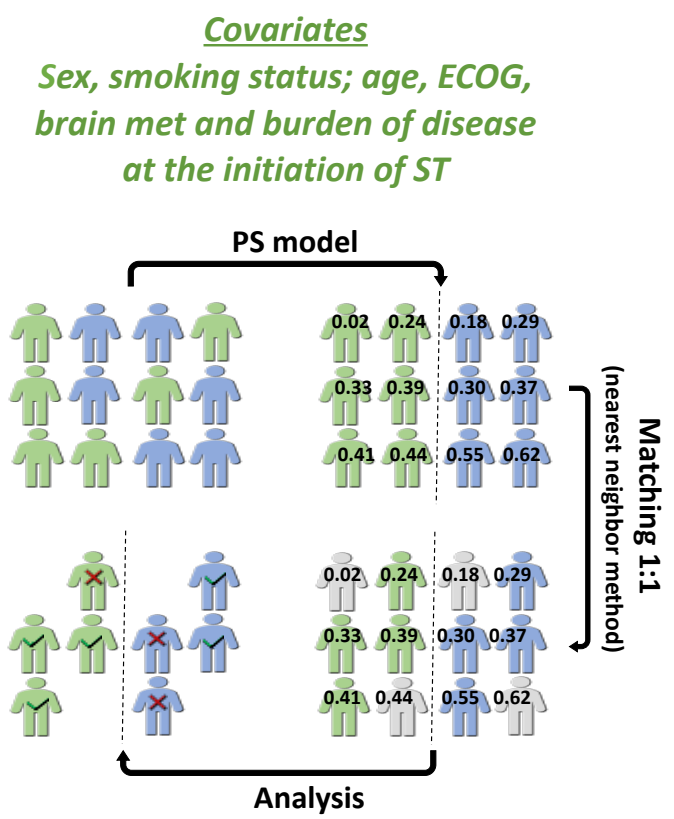
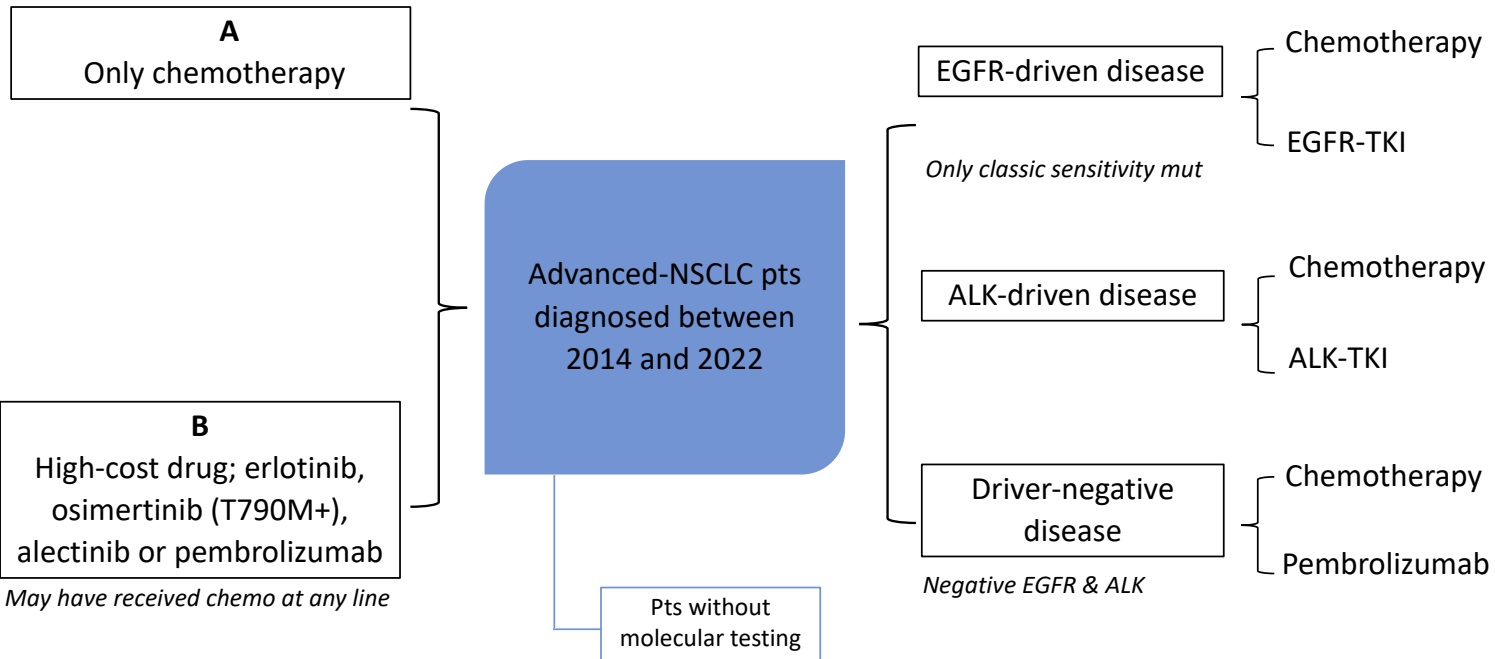
Retrospective study conducted at INEN

OS

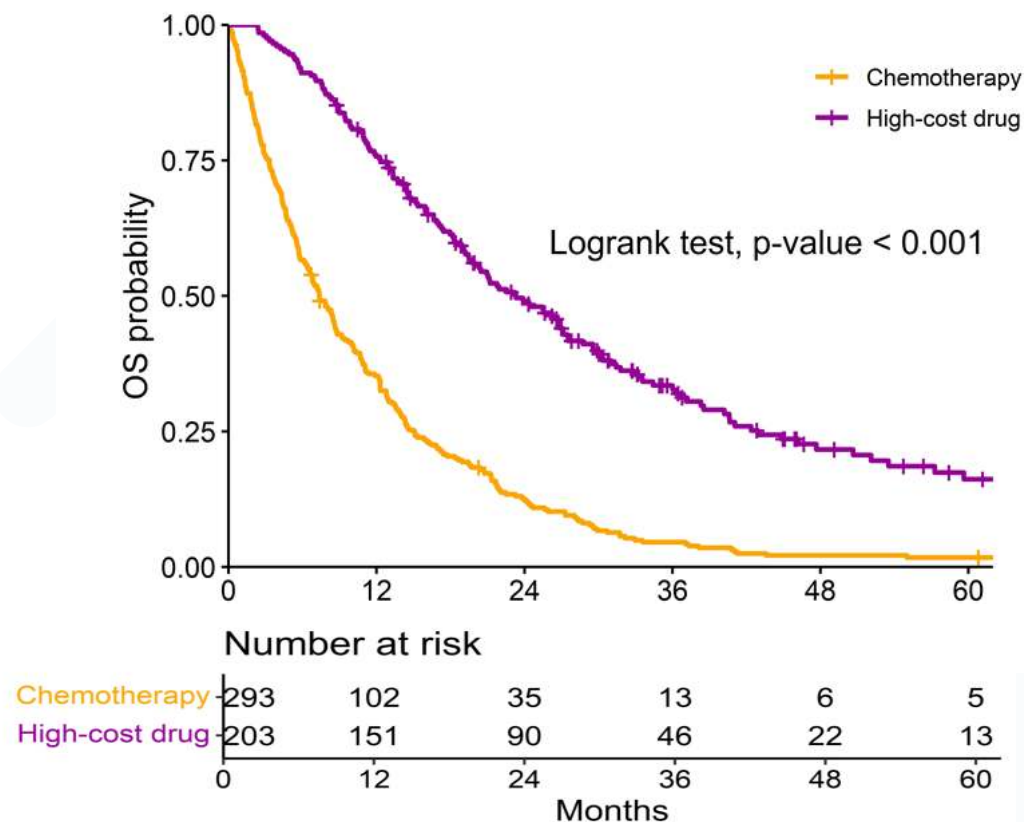
From the start of systemic therapy for advanced disease until death

PS-adjusted OS

From the start of systemic therapy for advanced disease until death

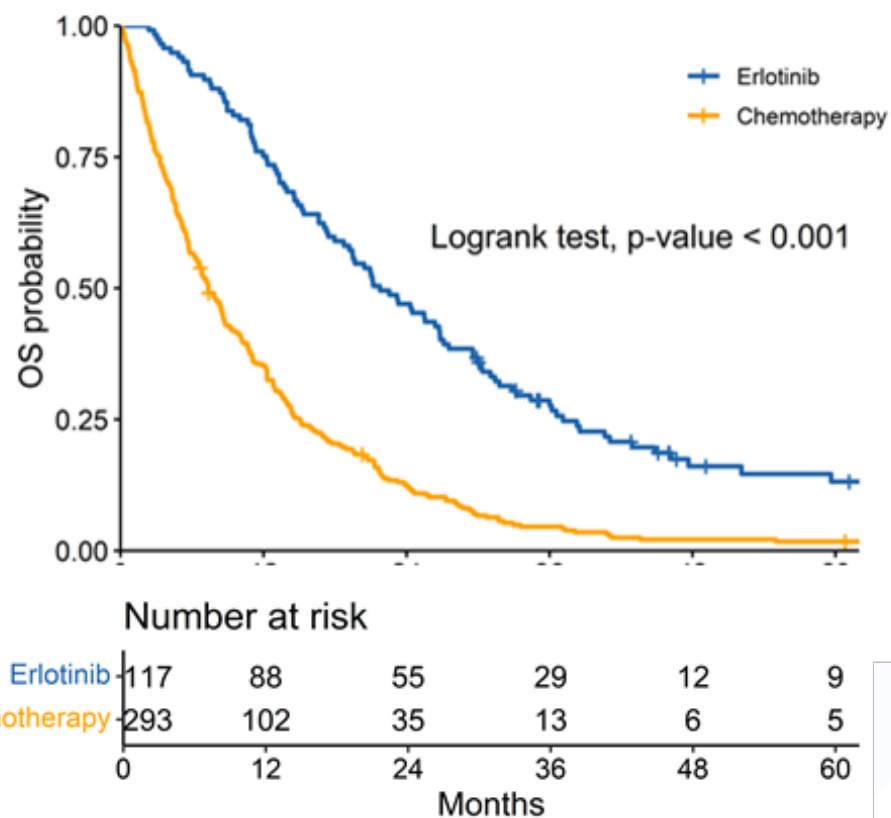


Results: overall survival



	A	B
	Chemotherapy	High-cost drug
OS, median (95% CI), months	7.36 (6.38-8.71)	23.31 (19.66–27.52)
HR (95% CI)	0.34 (0.28-0.41)	

Overall survival: Erlotinib vs chemotherapy

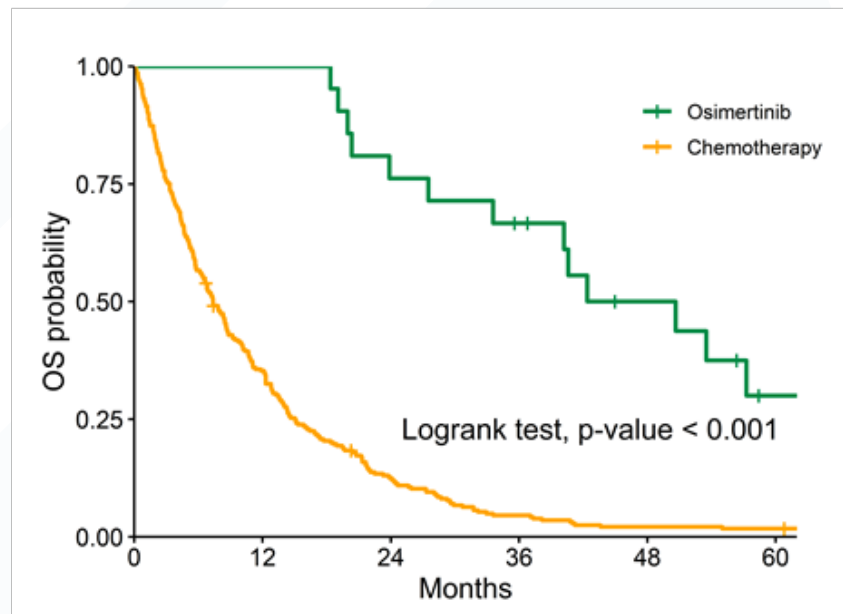


	Chemotherapy	Erlotinib
OS, median (95% CI), months	7.36 (6.38-8.71)	21.76 (18.74–27.12)
HR (95% CI)	0.38 (0.30-0.48)	

Overall survival: osimertinib vs chemotherapy

#WCLC24

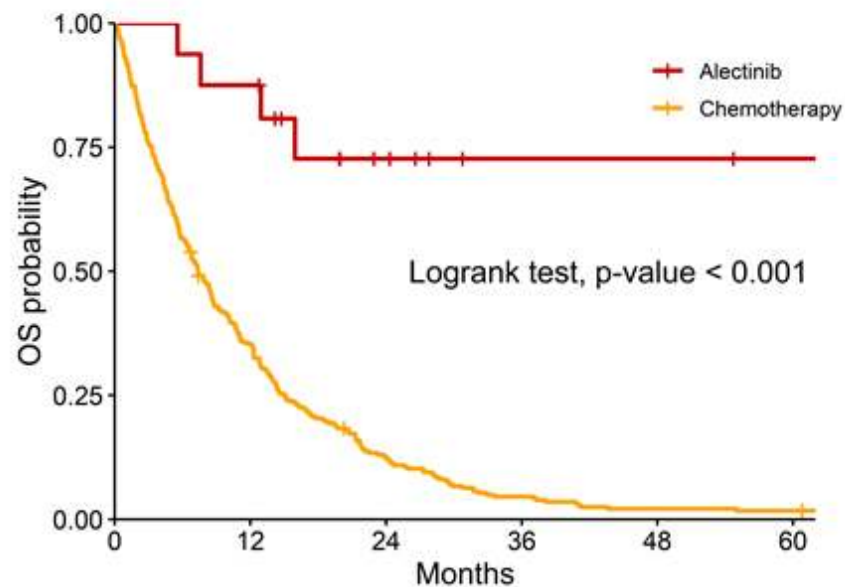
wclc2024.iaslc.org



	Chemotherapy	Osimertinib
OS, median (95% CI), months	7.36 (6.38-8.71)	46.52 (33.57 - NA)
HR (95% CI)	0.22 (0.13-0.37)	

Osimertinib	21	21	16	13	8	3
Chemotherapy	293	102	35	13	6	5
	0	12	24	36	48	60
	Months					

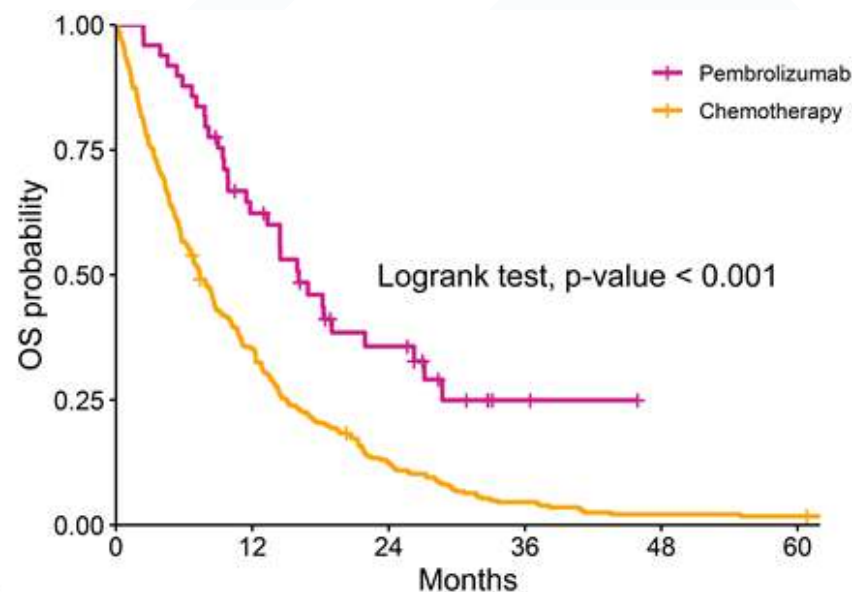
Overall survival: alectinib vs chemotherapy



	Chemotherapy	Alectinib
OS, median (95% CI), months	7.36 (6.38-8.71)	NR (NR)
HR (95% CI)	0.13 (0.05-0.35)	

Number at risk						
Alectinib	16	14	6	2	2	1
Chemotherapy	293	102	35	13	6	5
	0	12	24	36	48	60
	Months					

Overall survival: pembrolizumab vs chemotherapy

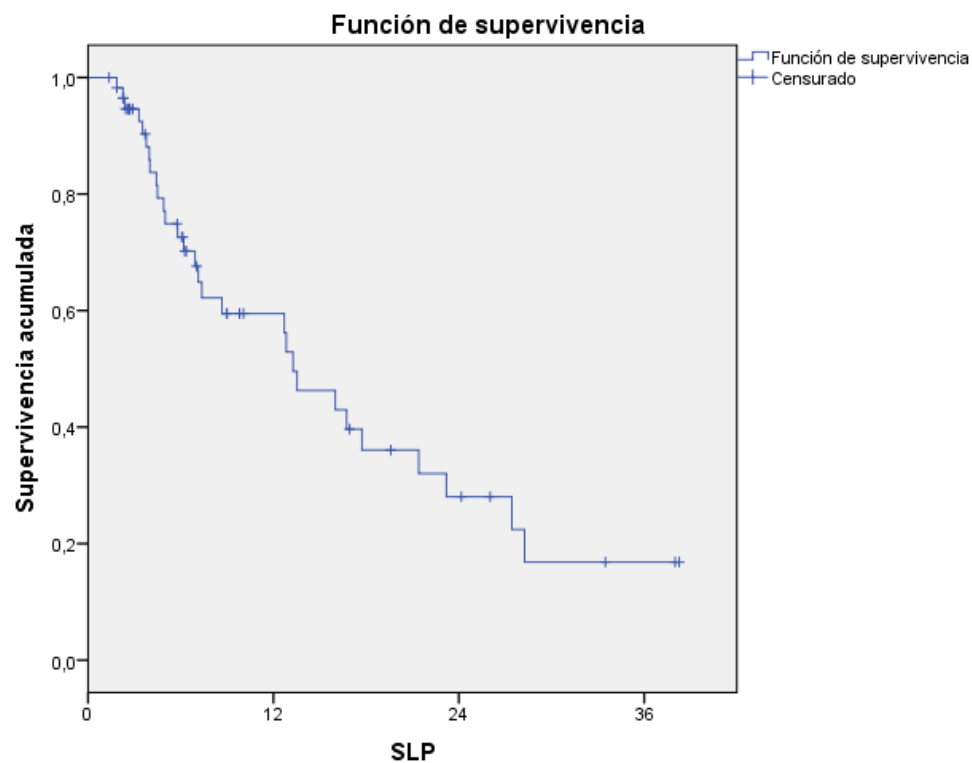


Number at risk						
	0	12	24	36	48	60
Pembrolizumab	49	28	13	2	0	0
Chemotherapy	293	102	35	13	6	5

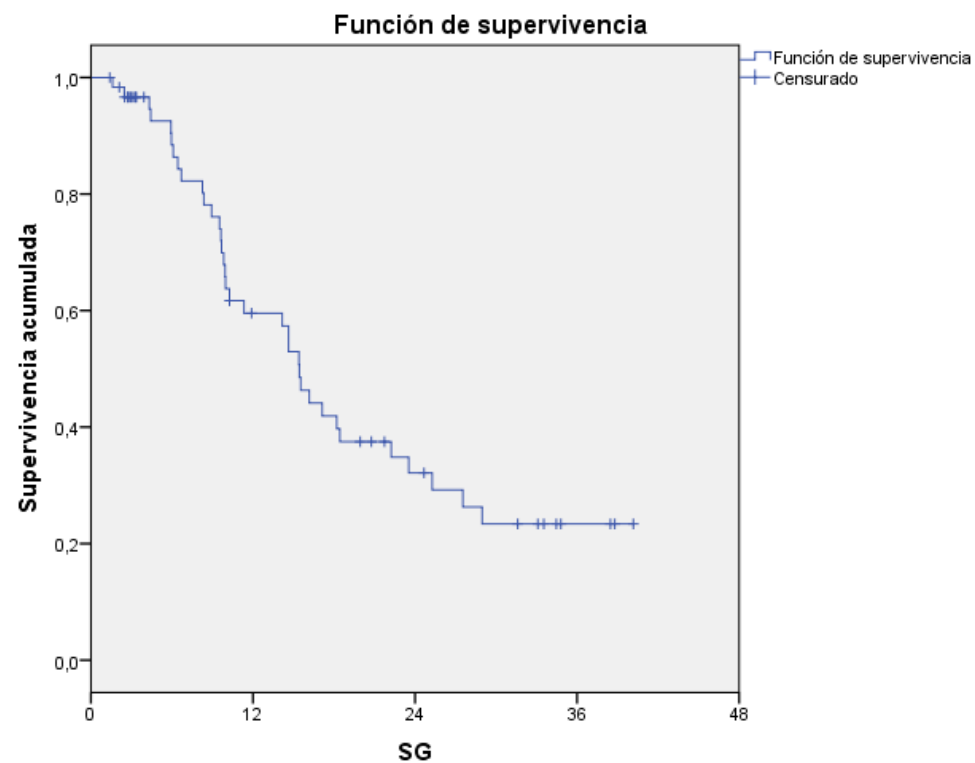
	Chemotherapy	Pembrolizumab
OS, median (95% CI), months	7.36 (6.38-8.71)	16.08 (11.80 – 21.76)
HR (95% CI)	0.44 (0.31-0.64)	

Experiencia con Pembrolizumab INEN 2019 - 2023

SLP desde el inicio de la primera línea de tratamiento



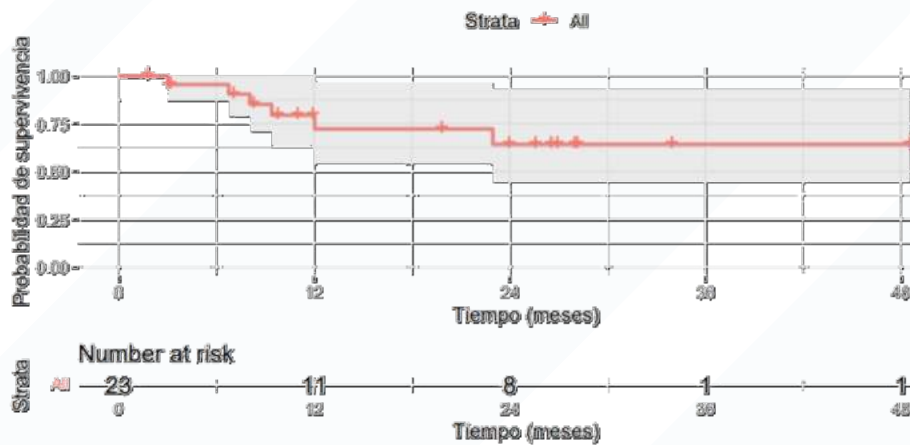
PFS: 13.2 (9.2 – 17.2) m



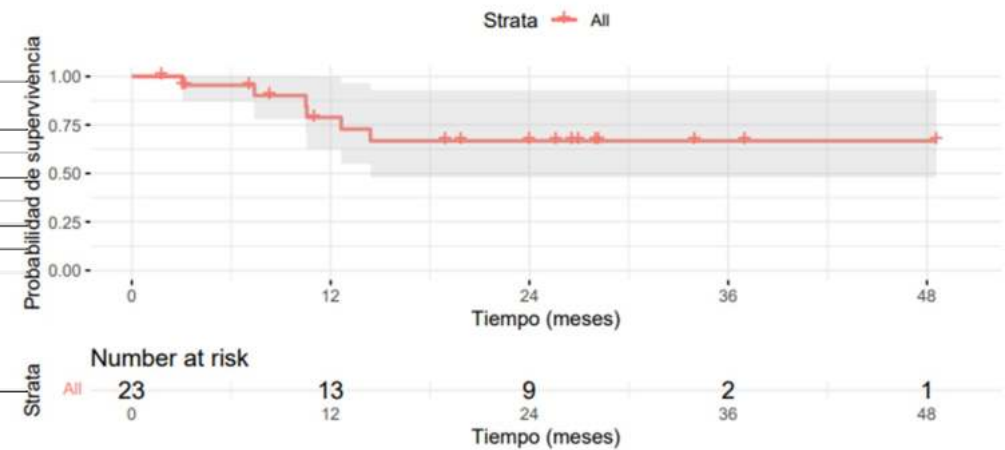
OS: 15.4 (13.2 – 17.5) m

Progression Free Survival and Overall Survival

Median PFS: not reached.
PFS rate at 4 year: 66.7%.



Median OS: not reached.
OS rate at 4 year: 64.1%.



Recomendaciones para la casa

- El acceso a nuevos medicamentos en el sistema de salud logra una mejora sustancial en términos de supervivencia global para los pacientes.
- Los resultados de experiencia en la vida real muestran que los beneficios obtenidos de los estudios clínicos son reproducibles con un perfil de seguridad manejable
- Trabajo coordinado y multidisciplinario



**GRACIAS POR SU
ATENCION**

Participación de las Sociedades Científicas en el Proceso de ETS

Mg (c) Karina Aliaga Ll.

Presidente del Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Sociedad Peruana de Oncología Médica (SPOM)
Presidente del Comité Farmacoterapéutico del INEN



5.4 Cancer Care Equity Principles and Health Economics

ESMO/ASCO Recommendations for a Global Curriculum in Medical Oncology – Edition 2023 is co-published in *ESMO Open* and *JCO Global Oncology*

Skills	Demonstrate the ability to: - Apply the approaches to evaluate the value off anti-cancer treatments, including the use and limitations of quality adjusted life years - Predict the extent and limitations of local health care coverage for the costs of cancer care and the extent of patient exposure to financial toxicity - Use the tools to evaluate magnitude of clinical benefit such as the ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale and the ASCO Value Framework <u>Discuss the regulatory processes for the licencing of new treatments and the differences between conditional/accelerated approval (which require confirmatory studies) and full approval status</u> <u>Use Health Technology Assessment approaches to evaluate relative value and, in some countries, to make decisions regarding the reimbursement or national insurance coverage of new treatments</u> - Perform an unbiased evaluation regarding the magnitude of clinical benefit and the value of new treatments - Discuss the role of biosimilars and an approach to reduce the cost of care - Apply the World Health Organization Essential Medicines List in oncology and understand the process involved in developing this list - Discuss the economics of oncology therapeutics industry - Apply "Choosing Wisely" and understand its development process and local recommendations
--------	---

[ESMO/ASCO Recommendations for a Global Curriculum in Medical Oncology Edition 2023](#)

Tanja Cufer, Michael P. Kosty, and on behalf of the Curriculum Development Subgroup—ESMO/ASCO Global Curriculum Working Group
JCO Global Oncology 2023 :9

Creación de Comité de ETS - SPOM

Conformado por los siguientes miembros:

- **Dra. Karina Mayra Aliaga Llerena.**
Presidente. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- **Dra. Rossana Esther Ruiz Mendoza.**
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- **Dr. Luis Alberto Mas López.**
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- **Dr. Cayo Enrique Alanya Rodríguez.**
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud
- **Dra. Sally Rose Paredes Noguni.**
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.
- **Dr. Fernando Segundo Valencia Juárez.**
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas - IREN Sur
- **Dra. Sandy Marlene Carmona Lozano.**
Hospital Nacional Santa Rosa Alfonso Aramburú Lecca



Participación de Médicos & Sociedades Científicas en las ETS

País	Sistema de Salud	Institución ETS	Nivel de participación	Nivel de decisión
Brasil	Sistema Único de Salud (SUS) en un 75%. Otros prestadores privados	CONITEC	Plenario (7), representante del Consejo Federal de Medicina (1).	Consenso
Argentina	Sistema segmentado Público y privado	CONETEC	Mesa técnica (13), representante del área clínica competente (1) & representante de Sociedades de Profesionales (específica en la temática)(1).	Voz & Voto
Colombia	Sistema segmentado Público y privado	IETS	Equipo técnico interdisciplinario: profesionales clínicos. Rol: Formulación de las conclusiones clínicas.	Consenso
Perú	Sistema segmentado / fragmentado	RENETSA	Panel de expertos con voz y voto -> Solo voz	Consenso

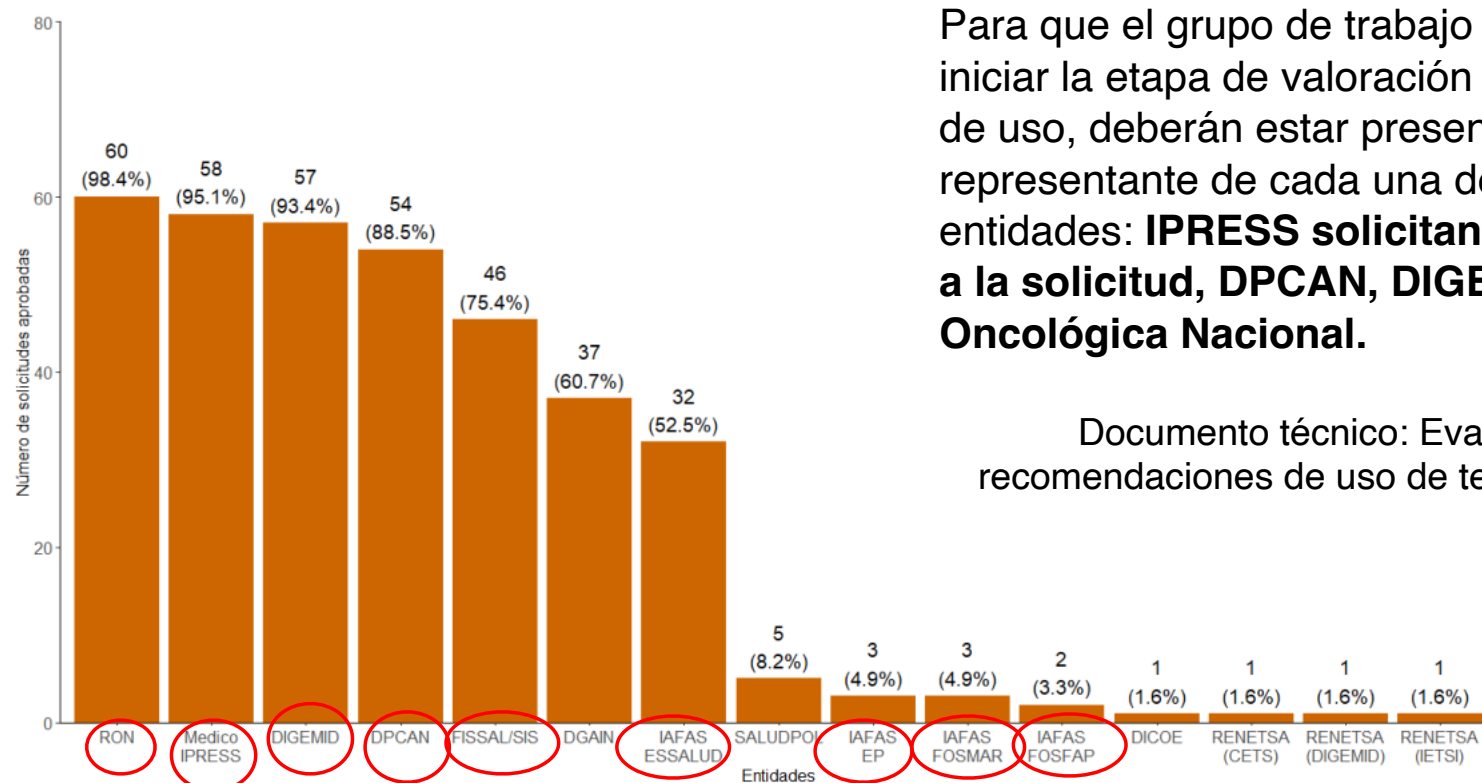
Elaboración propia

Tabla 1. Funciones del grupo desarrollador

Miembro del grupo desarrollador	Funciones
Líder del grupo	* Proponer los miembros del grupo desarrollador *Estructurar el grupo desarrollador *Establecer las reglas del funcionamiento del grupo. *Planear las reuniones del grupo. *Garantizar que el grupo cuente con la información y recursos suficientes. *Establecer un clima de confianza y respeto mutuo entre los miembros. *Proveer a todos los miembros la oportunidad de participar en las discusiones y actividades. *Manejar la discusión de acuerdo con la agenda. *Estimular el debate y no presionar el acuerdo. *Resumir los puntos principales y las decisiones del debate. *Hacer seguimiento a los compromisos de los miembros del GD
Técnicos o metodológicos	*Formular las preguntas PICOT. *Realizar las revisiones sistemáticas de la literatura. *Realizar la revisión de la calidad metodológica. *Evaluar la calidad de la evidencia. *Analizar la evidencia y formular las conclusiones.
Profesionales clínicos	*Contribuir constructivamente a las reuniones, tener una buena comunicación y trabajo en equipo. *Ayudar en la formulación o validar las preguntas PICOT. *Proporcionar orientación al equipo técnico que realizan las revisiones sistemáticas y el análisis económico. *Revisar, leer o evaluar los estudios, información relevante, hacer comentarios constructivos y aportes correspondientes en las reuniones. *Apoyar la formulación de las conclusiones basadas en las revisiones de evidencia o por consenso cuando la evidencia es pobre o falta (junto con los demás miembros del grupo).
Pacientes y cuidadores	*Asegurar que las preguntas de revisión abarquen tanto los problemas del paciente como los profesionales. *Considerar hasta qué punto la evidencia publicada ha medido y tomado en cuenta medidas de resultado que los pacientes consideran importantes.

- Estrada-Orozco K, Cortés-Muñoz A, León E, Osorio K, Ospina-Lizarazo N, Pinilla M, Segura D, Sierra-Matamoros F. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Bogotá D.C. 2022.

Participación en el Dialogo Deliberativo



Para que el grupo de trabajo se considere completo para iniciar la etapa de valoración y formular la recomendación de uso, deberán estar presentes al menos un representante de cada una de las siguientes seis entidades: **IPRESS solicitante, IAFAS correspondiente a la solicitud, DPCAN, DIGEMID, DGAIN y la Red Oncológica Nacional.**

Documento técnico: Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo

Elaboración propia. Análisis de 61 ETS durante los periodos 2022 – 2024 publicadas en el Portal de RENETSA

Análisis del Diálogo Deliberativo Multidisciplinario - RENETSA

Tabla 9. Estado de las solicitudes de uso de medicamentos y efectos deseables.

Estado de las solicitudes de uso de medicamentos				
	Total N = 61	Aprobado N = 20	No aprobado N = 41	p-valor
Efectos deseables				
No sé	25 (41.0%)	1 (5.0%)	24 (58.5%)	
Trivial	9 (14.8%)	1 (5.0%)	8 (19.5%)	
Pequeño	7 (11.5%)	3 (15.0%)	4 (9.8%)	
Moderado	14 (23.0%)	12 (60.0%)	2 (4.9%)	
Grande	6 (9.8%)	3 (15.0%)	3 (7.3%)	NE
Efectos deseables agrupado				
No sé	25 (41.0%)	1 (5.0%)	24 (58.5%)	
Trivial/Pequeño	16 (26.3%)	4 (20.0%)	12 (29.3%)	
Moderado/Grande	20 (32.8%)	15 (75.0%)	5 (12.2%)	<0.001

NE: no evaluable.

Tabla 10. Estado de las solicitudes de uso de medicamentos y efectos indeseables.

Estado de las solicitudes de uso de medicamentos				
	Total N = 61	Aprobado N = 20	No aprobado N = 41	p-valor
Efectos indeseables				
No sé	26 (42.6%)	4 (20.0%)	22 (53.7%)	
Trivial	12 (19.7%)	7 (35.0%)	5 (12.2%)	
Pequeño	11 (18.0%)	6 (30.0%)	5 (12.2%)	
Moderado	8 (13.1%)	3 (15.0%)	5 (12.2%)	
Grande	4 (6.6%)	0 (0.0%)	4 (9.8%)	NE
Efectos indeseables agrupado				
No sé	26 (42.6%)	4 (20.0%)	22 (53.7%)	
Trivial/pequeño	23 (37.7%)	13 (65.0%)	10 (24.4%)	
Moderado/Grande	12 (19.7%)	3 (15.0%)	9 (22.0%)	0.008

- Análisis de 61 ETS durante los periodos 2022 – 2024 publicadas en el Portal de RENETSA

Elaboración propia

Propuesta

- Mantener la participación técnica científica del oncólogo clínico en el proceso de recomendación de la tecnología.
- Incorporar a los médicos asociados de las Sociedades Científicas con la finalidad de contar con diferentes perspectivas.
- Brindar el análisis realizado por el equipo metodológico con anticipación a los miembros del dialogo deliberativo, con la finalidad de que la toma de decisión sea informada.
- Fortalecer el dialogo deliberativo.

Observaciones al proceso de ETS

Enfoque de las ETS: micro vs macro

Selección del comparador en las ETS

ETS Desenlaces subrogados

Enfoque de ETS

- 12.22 Solicitud de ETS a RENETSA Inmunoterapia como tratamiento adyuvante en Melanoma.
- 10.24 Ajuste de la Pregunta PICO
 - Por el tiempo transcurrido actualización del estado del paciente.
- 11.24 Paciente recibió adyuvancia en el año 2022 y a la fecha se encuentra en observación. Contamos con 22 pacientes nuevos & continuadores.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
19 NOV 2024
RECIBIDO
HORA: FINA

NOTA INFORMATIVA N°431-2024-SDETS-CETS/INS

A : Doctor [Redacted]
Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
Instituto Nacional de Salud

ASUNTO : Cierre de solicitud de ETS – EMC para la RENETSA en cumplimiento de la Ley N°31336. Ley Nacional de Cáncer

REFERENCIA: a) Oficio 2114-2022-GG/INEN
b) Oficio N°2014-2024-DIGEMID-DG-DAFU-EURM/MINSA
c) Correo s/n de fecha 06 de noviembre del 2024

FECHA: Lima, 18 de noviembre del 2024
Reg. 39650-2022

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia a) mediante el cual el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), solicita la evaluación de tecnología sanitaria con evaluación multicriterio (ETS-EMC) del producto farmacéutico: PEMBROLIZUMAB para el diagnóstico de melanoma para ser evaluado por la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), en cumplimiento del Reglamento de la Ley N°31336 "Ley Nacional de Cáncer". Con el documento de la referencia b), dicha solicitud es derivada al Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS) en el marco del apoyo colaborativo que se brinda a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Al respecto, el equipo metodológico del CETS, durante la fase preparatoria de la evaluación, toma conocimiento, mediante la referencia c), que la paciente que motivó la solicitud recibió la tecnología sanitaria a evaluar y culminó el tratamiento, no siendo elegible para la evaluación.

En ese sentido, de acuerdo a los lineamientos para el cierre de solicitudes de ETS-EMC aprobados por la RENETSA, no corresponde continuar con la ETS-EMC requerida por el INEN, por lo que se recomienda remitir el expediente a la RENETSA para que comunique formalmente al interesado con copia a la DIGEMID, de considerarlo.

Sin otro particular, se remite el documento para los fines correspondientes.

Atentamente,
KHS/fmm/mrc

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
[Redacted Signature]
CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

PROVEÍDO N°40-2024-CETS/INS

Vista la Nota Informativa N°431-2024-SDETS-CETS/INS, que antecede, el suscrito hace suya en todos sus extremos, por lo que se remite a la coordinación de RENETSA.

Chorrillos, 21 de noviembre de 2024

RTR/mrc

[Redacted Signature]
CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - RENETSA
21 NOV 2024
RECIBIDO
Fecha: 21/11/2024

Solicitud de ETS para RENETSA

7. DOCUMENTOS ADJUNTOS

~~7.1 ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES~~

~~Informe médico. (Aplica solo si el tipo de solicitante es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS)).~~

~~Formularios de aprobación del producto farmacéutico por el CFT (de corresponder):~~

Copia de la solicitud de autorización para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME presentada al CFT.

Copia del Informe técnico de medicamentos no PNUME presentada al CFT.

Copia del Informe de evaluación del CFT.

Referencias de estudios o evaluaciones económicas en nuestro contexto.

Bibliografía o Artículos que sean relevantes de incluir en la ETS-EMC los cuales serán evaluados bajo criterios metodológicos.

8. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN

Declaro que la información señalada a continuación tiene carácter de Declaración Jurada, comprometiéndome a lo siguiente:

La información proporcionada en la presente solicitud de Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC), incluyendo los documentos adjuntos y los datos técnicos de los productos farmacéuticos descritos, es veraz, completa y se ajusta a la normativa vigente. Asimismo, me comprometo a remitir cualquier información adicional o complementaria que sea requerida durante el proceso de evaluación y a cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

9. FIRMA

Manifiesto que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al “Principio de Presunción de Veracidad” del numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

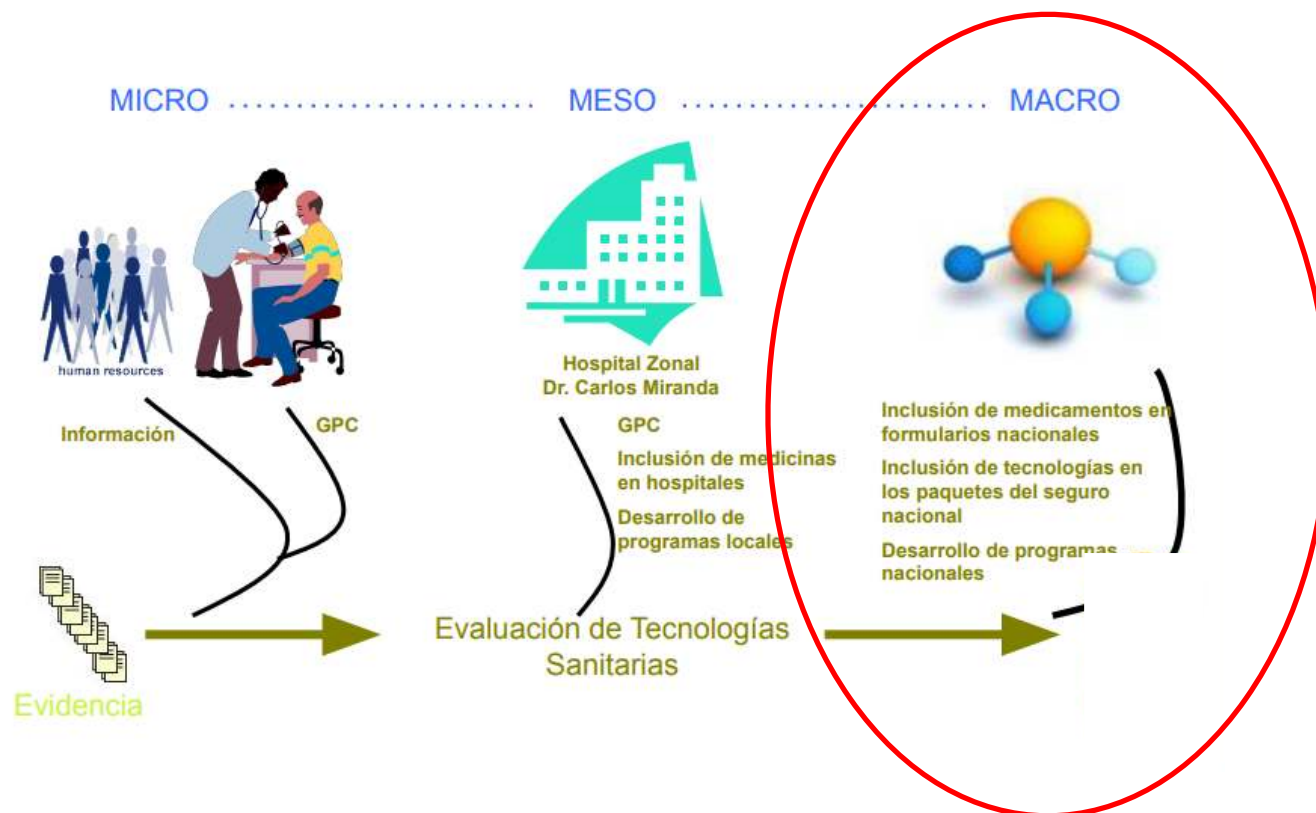
En señal de conformidad firmo el presente documento.

Fecha: _____

Nombre y Apellidos del Representante del CFT o DGIESP:

Enfoque de las ETS

- El objetivo final de la ETS es mejorar la calidad de atención y la **salud de la población**, promoviendo el uso de tecnologías e intervenciones sanitarias efectivas y costo-efectivas y protegiendo a los pacientes de intervenciones sin valor.



Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Introducción a las evaluaciones de tecnologías sanitarias y evaluaciones económicas. Buenos Aires: IECS Educación; 2025.

Observaciones al proceso de ETS

Enfoque de las ETS: micro vs macro

Selección del comparador en las ETS

ETS Desenlaces subrogados

Comparador en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

-  **¿Qué es?** Lista de alternativas terapéuticas seleccionadas para la comparación en la evaluación de una tecnología sanitaria.
-  **Fuentes para definir el comparador:**
 - 1 **Solicitud de evaluación enviada a RENETSA** → Pregunta en formato PICO.
 - 2 **Guías de Práctica Clínica (GPC) con alta calidad metodológica** → Evaluadas con AGREE II.
 - 3 **ETS-EMC de RENETSA** → Recomendaciones de uso de la tecnología en población PICO.
 - 4 **Dictámenes e informes de ETS** → Recomendaciones de uso emitidos por CETS, IETSI y DIGEMID.

Pauta metodológica: Evaluación Multicriterio para Generar Recomendaciones de Uso de Tecnologías Sanitarias Oncológicas de Alto Costo. RD N°001-2025-CETS/INS, 15 enero 2025



Criterios obligatorios para seleccionar el comparador en ETS

-  **Debe cumplir TODOS los siguientes criterios:**

1 Estar incluido en:

- **PNUME, PNUDME o listas complementarias de medicamentos oncológicos o recomendado para la población PICO en ETS-EMC de RENETSA o informes de CETS, IETSI o DIGEMID.**

2 Autorizado en PNUME, PNUDME o ETS previas → No debe haber restricciones en su uso.

3 No presentar discontinuación a nivel nacional e internacional.

Pauta metodológica: Evaluación Multicriterio para Generar Recomendaciones de Uso de Tecnologías Sanitarias Oncológicas de Alto Costo. RD N°001-2025-CETS/INS, 15 enero 2025

Argumento

- El PNUME & LC se enfoca principalmente en el impacto presupuestal incluso pese a tener ETS recomendadas por la RENETSA.
- Colocar como comparador lo disponible en PNUME o LC **pese a no estar recomendado en GPC** .: No existe evidencia científica diseñada para responder la PICO.

Selección de estudio incluyendo P + I + C

Tabla 2. Pregunta PICO inicial enviada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN):

Población	Pacientes con diagnóstico de linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractarios a ≥ 2 líneas de tratamiento
Intervención	Pembrolizumab 200 mg IV cada 3 semanas
Comparador	Brentuximab 1.8mg/kg IV cada 3 semanas
Desenlaces	Sobrevida global Sobrevida libre de progresión Respuesta global (RC + RP)

- Intervención: Producto farmacéutico o dispositivo médico de alto costo no incluido en "PNUME y sus listas complementarias o PNUDME.
- Comparador: **Tratamiento o cuidado estándar (su uso es aceptado como tratamiento habitual en la práctica diaria)**

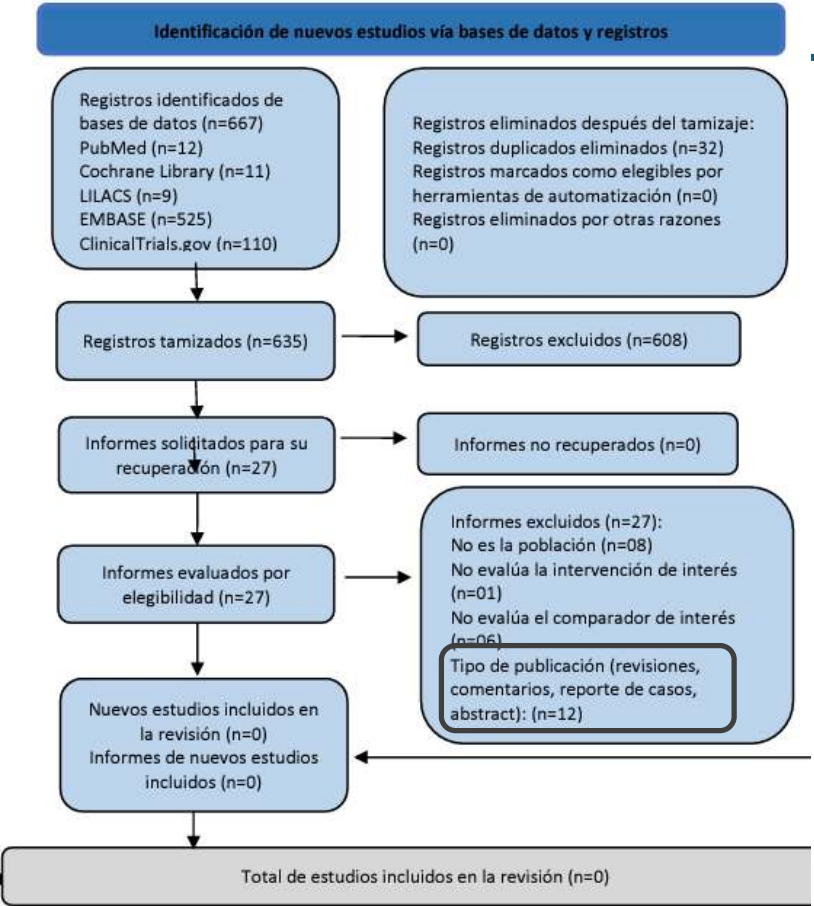
Documento Técnico: "Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo"

Tabla 3. Pregunta PICO validada para la ETS-EMC.

Población	Pacientes <u>adultos</u> con diagnóstico de linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario* a 2 líneas de quimioterapia basados en un <u>régimen de platino, gemcitabina o bendamustina</u> y quienes no recibieron trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo previamente.
Intervención	Pembrolizumab monoterapia†
Comparador	Mejor terapia de soporte disponible‡
Desenlaces	Críticos: - Sobrevida global - Calidad de vida - Eventos adversos serios Importantes: - Tasa de respuesta completa - Eventos adversos grado 3 a 4

Instituto Nacional de Salud (Perú). Pembrolizumab para pacientes adultos con diagnóstico de linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario a 2 líneas de quimioterapia basados en un régimen de platino, gemcitabina o bendamustina y quienes no recibieron trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo previamente. Elaborado por Elmer Jemoel Fiestas Saldarriaga, Jhoselyn Milagros de Jesús Caveró O'Higgins. Lima: Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud, junio de 2024. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria con evaluación multicriterio N° 13 -2024.

ANEXO 2. FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA PARA EFI



ANEXO 3. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DURANTE LA FASE DE LECTURA A TEXTO COMPLETO

N°	Artículo excluido	Motivo de exclusión
1	Kuruvilla J, Ramchandren R, Santoro A, Paszkiewicz-Kozik E, Gasiowski R, Johnson NA, et al. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204): an interim analysis of a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. Lancet Oncol. abril de 2021;22(4):512-24 (28)	No es el comparador. Comparador no disponible en PNUME.

Tabla 6. Resumen de evidencia (SoF) de GRADE

Población: Pacientes adultos con diagnóstico de linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario a 2 líneas de quimioterapia basados en un régimen de platino, gemcitabina o bendamustina y quienes no recibieron trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo previamente. Intervención: Pembrolizumab Comparador: Mejor terapia de soporte disponible Bibliografía por desenlace: No se encontraron estudios.								
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios	Intervención: Pembrolizumab	Comparación: Mejor terapia de soporte disponible	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia absoluta (IC 95%)	Certeza de la evidencia	Interpretación
Sobrevida global	No se encontraron estudios.							
Eventos adversos serios	No se encontraron estudios.							
Calidad de vida	No se encontraron estudios.							
Tasa de respuesta completa	No se encontraron estudios.							
Eventos adversos de grado 3 o 4	No se encontraron estudios.							

Instituto Nacional de Salud (Perú). Pembrolizumab para pacientes adultos con diagnóstico de linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario a 2 líneas de quimioterapia basados en un régimen de platino, gemcitabina o bendamustina y quienes no recibieron trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo previamente. Elaborado por Elmer Jemoel Fiestas Saldarriaga, Jhoselyn Milagros de Jesús Cavero O'Higgins. Lima: Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud, junio de 2024. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria con evaluación multicriterio N° 13 -2024.

Estudios seleccionados para responder la pregunta PICO

Tabla 17. Estado de las solicitudes de uso de medicamentos y estudio principal.

	Estado de las solicitudes de uso de medicamentos			p-valor
	Total N = 61	Aprobado N = 20	No aprobado N = 41	
Estudio principal				
Fase II	4 (6.6%)	2 (10.0%)	2 (4.9%)	
Fase III	37 (60.7%)	13 (65.0%)	24 (58.5%)	
<u>Meta análisis</u>	4 (6.5%)	2 (10.0%)	2 (4.9%)	
Observacional	5 (8.2%)	2 (10.0%)	3 (7.3%)	
No hay estudio	11 (18.0%)	1 (5.0%)	10 (24.4%)	NE

NE: no evaluable.

Análisis de 61 ETS durante los periodos 2022 – 2024 publicadas en el Portal de RENETSA

Recomendación de EUNETHTA para la selección del comparador

Recommendation 1

Under ideal circumstances the comparator for a REA applicable across European countries should be the reference treatment according to up to date high-quality clinical practice guidelines at European or international level with good quality evidence on the efficacy and safety profile from published scientific literature, and with an EU marketing authorisation or another form of recognised regulatory approval for the respective indication and line of treatment.

Recommendation 2

Where there is no European-wide agreed reference comparator

- evidence needs to be available that the chosen comparator intervention is routinely used in clinical practice (Recommendation 3)
- the comparator intervention is validated for the respective clinical indication/population and evidence is available (Recommendation 4)

Recommendation 3

Evidence that the intervention is used in routine clinical care could come, in order of preference, from:

- National reimbursement lists if available
- Prescription statistics (if appropriate)
- Market surveys
- Discussion with clinical specialists and patient organisations
- Registries
- Validated clinical protocols
- If the above are not available: Internet searches, in particular patient and professional websites



EUnetHTA. Comparators & Comparisons: Criteria for the choice of the most appropriate comparator(s). Summary of current policies and best practice recommendations. Adapted version 2015. Based on: "Comparators & Comparisons: Criteria for the choice of the most appropriate comparator(s)" - February 2013.

Propuesta

- La elección del comparador debe ser una droga comercializada y disponible en el sistema de salud peruano por alguna IPRESS pública o privada.
- La elección del comparador debe ser **recomendada por guías de práctica clínica** basadas en evidencia.
- Se debe **respetar** la opinión del experto clínico al formular la PICO.

Observaciones al proceso de ETS

Enfoque de las ETS: micro vs macro

Selección del comparador en las ETS

ETS Desenlaces subrogados

Selección de Desenlaces: Prioridad de Desenlaces Finales sobre Subrogados

◆ ¿Qué se debe priorizar?

- Se deben seleccionar **desenlaces finales** en lugar de **desenlaces subrogados**.

Criterios para considerar un desenlace subrogado válido:

- 1 Evidencia de fuerte correlación a nivel individual
 - 2 Evidencia de fuerte correlación a nivel de ensayos clínicos
 - 3 Cumplimiento de métricas estadísticas establecidas en ambos niveles
- Limite inferior del IC 95% del coeficiente de correlación (R, Rho, Kendall ≥ 0.85)
 - Limite inferior del IC 95% del coeficiente de determinación $R^2 \geq 0.72$
 - **Si no hay estudios disponibles**, el desenlace no es válido como subrogado.

Argumento

- El objetivo terapéutico difiere según escenario clínicos
- Estadio temprano -> reducir la recurrencia
- Estadio avanzado -> reducir la mortalidad
- Los estudios de correlación en oncología están enfocados en patologías prevalentes y terapias no innovadoras.
- Para estudios de correlación debe ser la misma población & intervención con similar Mx. de acción.
- Si los resultados de SG son inmaduros .: no se encontrará estudios de correlación.

Tabla 5. Criterios utilizados por HAS, CADTH, IQWiG y NICE en sus procesos de evaluación y recomendación de tecnologías sanitarias para cáncer.

Criterios	HAS	CADTH	IQWiG	NICE	Total	HAS: Cáncer de mama	CADTH: Cáncer de mama	CADTH: Melanoma	IQWiG y G-BA: Cáncer de mama	IQWiG y G-BA: Melanoma:	NICE: Cáncer de mama	NICE: Melanoma:	NICE: Carcinoma de células renales:
Eficacia/Efectividad clínica/ Evidencia clínica	X	X	X	X	4						X	X	
Tasa de respuesta patológica completa	X	X	X	X	4	X	X		X		X		
Tasa de Sobrevida libre de eventos/Tasa de recurrencia	X	X	X	X	4	X	X	X	X	X	X	X	X
Tasa de Sobrevida Global	X	X	X	X	4	X	X	X	X	X	X	X	X
Ausencia de alternativa disponible/ disponibilidad limitada	X	X		X	3			X			X	X	X
Calidad de vida	X	X	X		3	X		X	X	X			
Estudio médico económico/ Costo efectividad/ costo efectividad incremental	X	X		X	3		X	X				X	X
Gravedad de la enfermedad	X	X			2	X		X					
Cronicidad	X	X			2	X		X					
Capacidad de los equipos de salud para prescribir y/o administrar la nueva tecnología		X	X		2					X			
Lugar en la estrategia terapéutica	X	X			2	X	X						
Impacto potencial en los pacientes (prevalencia e incidencia)		X	X		2								
Sobrevida libre de metástasis a distancia		X		X	2			X				X	
Estado de salud global		X	X		2		X		X	X			
Tolerancia	X		X		2	X							
Impacto presupuestario		X		X	2		X	X					
Progresión de la condición		X			1								
Discapacidad evitada	X				1	X							

Propuesta

- Si es un escenario de cáncer temprano -> SLR es un desenlace acorde al objetivo terapéutico.
- Si es un escenario de cáncer metastásico y no cuenta con data de SG o esta es inmadura: Se debe aceptar desenlaces como SLP para activar los MDA.
- No realizar proceso de validación con estudios de correlación sino a criterio del panel de expertos clínicos enfocado en el objetivo terapéutico y **avalado por otras agencias.**

Recomendaciones de RENETSA periodo 2022 - 2024

Figura 2. Distribución según estado de las solicitudes de uso de medicamentos.

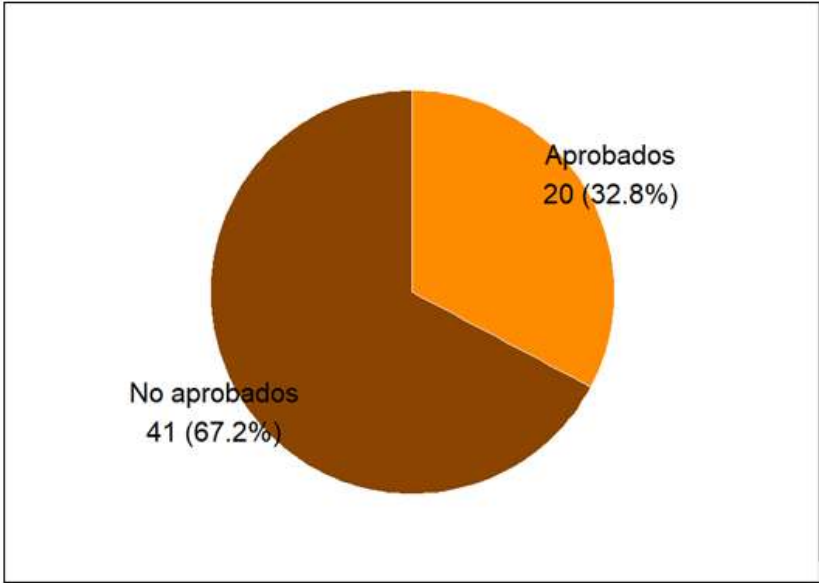


Tabla 11. Estado de las solicitudes de uso de medicamentos y certeza de la evidencia.

	Total N = 61	Estado de las solicitudes de uso de medicamentos		p-valor
		Aprobado N = 20	No aprobado N = 41	
Certeza de la evidencia				
Muy baja	47 (77.0%)	17 (85.0%)	30 (73.2%)	
Baja	2 (3.3%)	1 (5.0%)	1 (2.4%)	
Moderado	2 (3.3%)	2 (10.0%)	0 (0.0%)	
Ningún estudio incluido	10 (16.4%)	0 (0.0%)	10 (24.4%)	NE

NE: no evaluable.

- Análisis de 61 ETS durante los periodos 2022 – 2024 publicadas en el Portal de RENETSA

Gracias



Acceso a nuevas tecnologías en el tratamiento oncológico

Marzo 2025



ALAFARPE



AGENDA

1

Brechas de acceso a la innovación

2

Oportunidades para un mayor acceso



¿Quiénes

somos?



AstraZeneca

sanofi

Bristol Myers Squibb



GSK



Elifarma

MERCK



Deutsche
Pharma



HALEON



MSD



NOVARTIS



DISPOSITIVOS MÉDICOS:



**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

The logo for Alcon features the word "Alcon" in a bold, blue, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the upper right.The logo for Medtronic features the word "Medtronic" in a bold, blue, sans-serif font.

Roche
Diagnostics

ALIADOS ESTRATÉGICOS:

The logo for Kura features the word "Kura" in a bold, blue, sans-serif font, with a stylized blue figure jumping or running above the letter "a". Below the word "Kura" are five small blue dots.

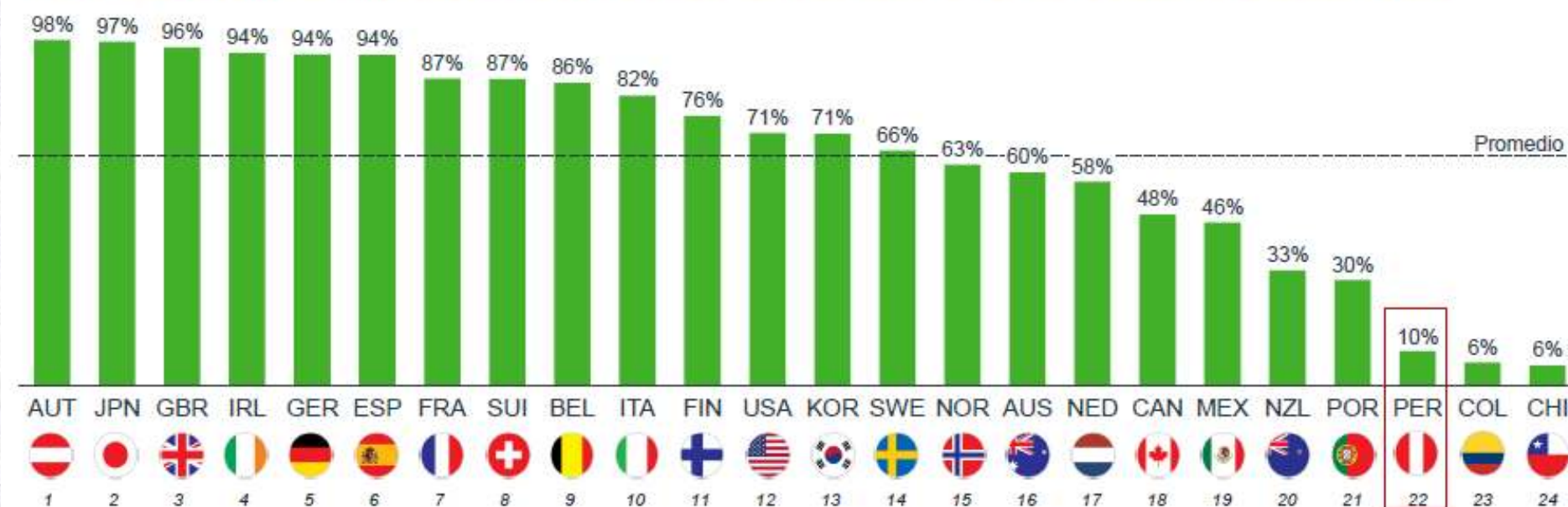
1. BRECHAS DE ACCESO A LA INNOVACIÓN



ALAFARPE

El porcentaje de medicamentos innovadores reembolsados en Perú es 10%, significativamente menor que el 65% de los países OCDE

Porcentaje de medicamentos innovadores reembolsados de aquellos lanzados en cada país



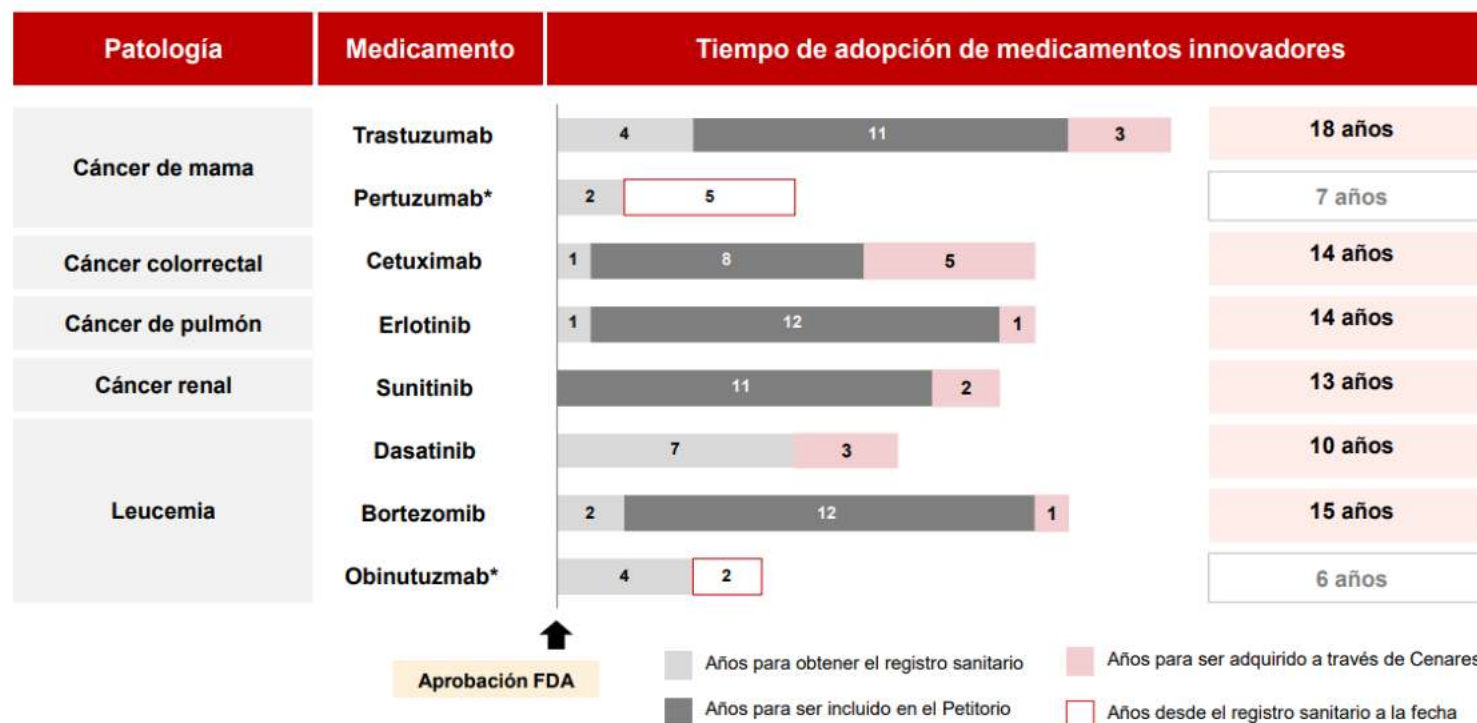
Ranking

Nota: Los datos de lanzamiento y registro de Perú se obtuvieron hasta septiembre 2018. Los datos de lanzamiento y registro de Chile se obtuvieron hasta octubre de 2017. Los datos de lanzamiento de Colombia se obtuvieron hasta diciembre de 2015 y los de registro hasta febrero de 2016. Los datos de México fueron recopilados hasta diciembre 2015.

La proporción de medicamentos reembolsados en Perú es un promedio ponderado de la proporción del MINSA* y la proporción de EsSalud* tomando en cuenta la cobertura de la población.

El 10% de Perú incluye las 17 moléculas incluidas por autorizaciones del IETSI* de EsSalud*

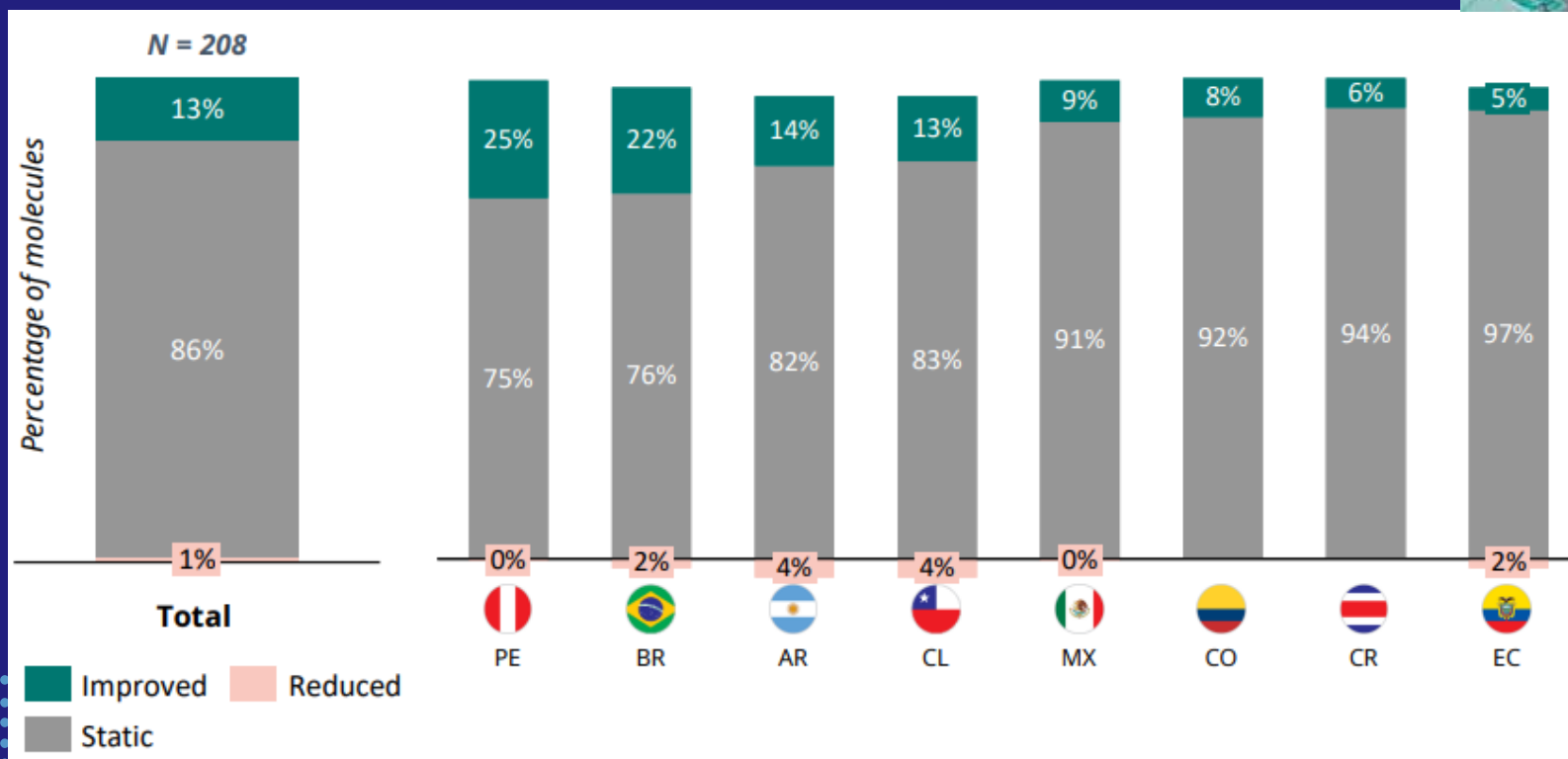
El acceso a medicamentos en el Perú tarda mucho tiempo



Logros gracias a RM 191

Improvement index WAIT Report 2023 vs 2024

(Oncology & Orphan) N = 208 moléculas



Gracias a la ruta temporal RM191-2023, en hubo incremento en el acceso ,

Se espera que con las evaluaciones de Renetsa y la implementación de la Ley de Cáncer la tendencia mejore o se mantenga pero no se retroceda lo avanzado.

2. OPORTUNIDADES PARA UN MAYOR ACCESO



ALAFARPE

Propuestas



Se requiere fomentar capacitaciones a recursos humanos:

- Actualmente existe una necesidad de poder contar con más evaluadores en RENETSA a fin de acelerar los procesos de evaluación e incorporar juicio experto en multicriterio

Se requiere seguir incrementando las mejoras en el acceso a tratamientos innovadores que ha traído la ley de cáncer y las rutas temporales como la RM 191-2023

- Se requiere una pronta implementación de la Ley de Cáncer para continuar las mejoras. En el año 2023 y 2024 hubo un avance en el acceso gracias a las ruta Temporal RM 191-2023 y al incremento presupuestal en cáncer
- Se requiere que con el proceso de evaluación multicriterio implementado por RENETSA se continúe esta vía y se promueva un mayor acceso enfocado en el paciente.

Se requiere una publicación oportuna de tecnología sanitaria:

- Hay oportunidad de mejora en la publicación oportuna de estas evaluaciones.
- Ejemplo: Pacientes con cáncer de mama metastásico esperando por publicación de ETS
- Ejemplo: Pacientes con cáncer renal estadio temprano esperando la publicación de ETS realizada en 2024

Propuestas



Se requiere escuchar a la sociedad civil para mejoras en la pauta metodológica para la evaluación multicriterio:

- Inclusión y análisis de todas las variables multicriterio de manera conjunta a fin de no dejar de lado ninguna variable establecida en la ley de cáncer y su reglamento.
- Se requiere una inclusión de diversas perspectivas multicriterio en el proceso de deliberación de ETS incorporando al médico oncólogo.
- Se requiere una implementación adecuada de los acuerdos de riesgo compartido o mecanismos diferenciados de adquisición, los cuales por su naturaleza se manejan en escenarios de incertidumbre. De esta forma no se debería dejar de lado la incertidumbre en la evaluación multicriterio
- Se debe analizar diferentes desencalces clínicos dependiendo del tipo de cáncer y la etapa o estadio de la enfermedad: La exigencia de la validación final implica que se deje de evaluar las etapas iniciales de sobrevida de libre progresión afectando al paciente que ya está reaccionando positivamente a ese tratamiento.



ALAFARPE

Acercando la **innovación** en salud a más peruanos

ALAFARPE.ORG.PE

PRESENTACIÓN ALAFAL

Marzo 2025



¿Quiénes somos?

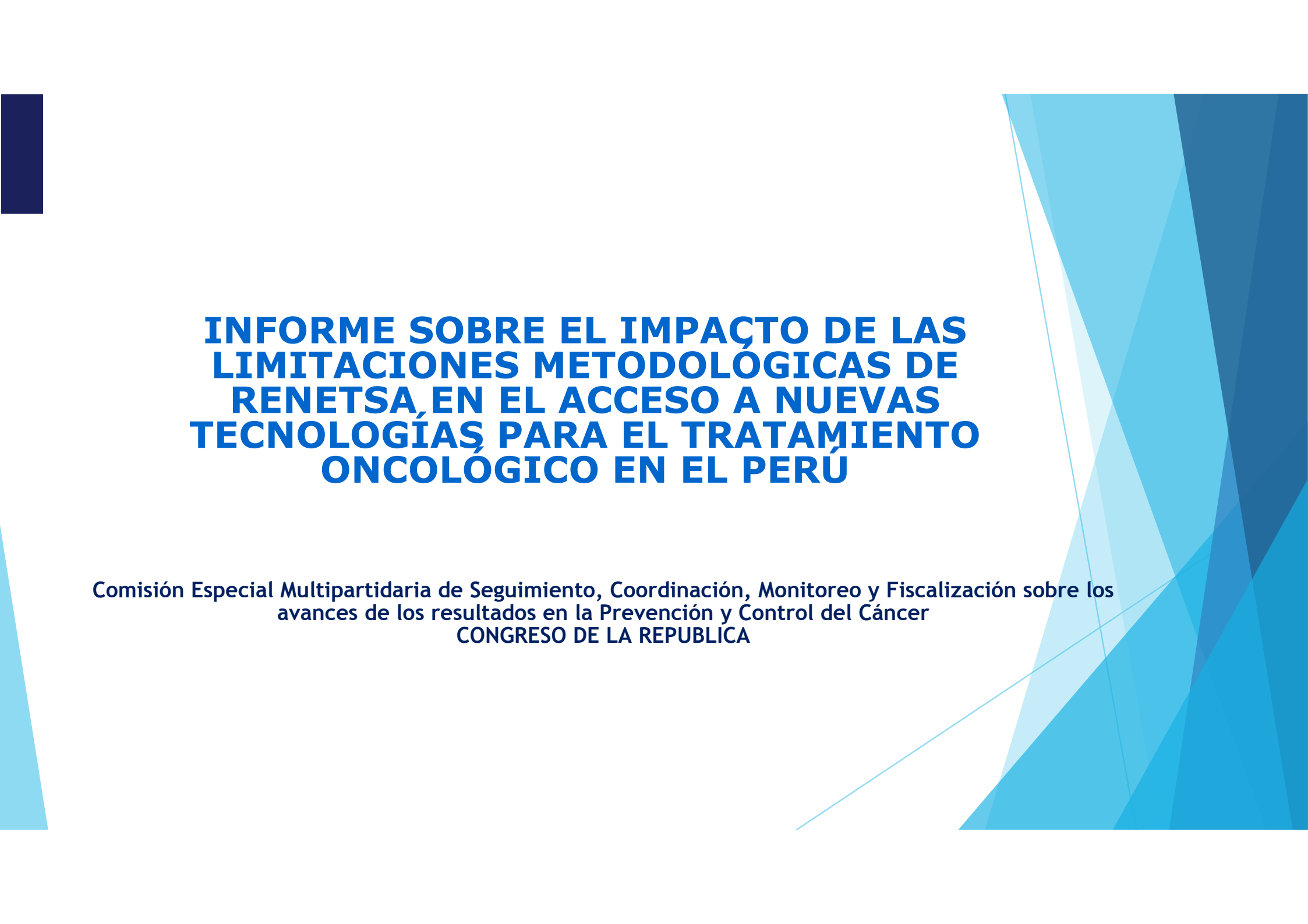
LA ASOCIACION DE LABORATORIOS CON
PRESENCIA EN LATINOAMERICA QUE AGRUPA
EMPRESAS DE PRIMER NIVEL
COMPROMETIDOS A MEJORAR LA SALUD DE
TODO LOS PERUANOS.

PROPÓSITO

"Acercar más la salud a todos los Peruanos"

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.

BAGO
ELEA
EUROFARMA
FARMAKONSUMA
KNIGHT
LUKOLL
MEGALABS
MENARINI
SIEGFRIED
TECNOFARMA
UNIMED



INFORME SOBRE EL IMPACTO DE LAS LIMITACIONES METODOLÓGICAS DE RENETSA, EN EL ACCESO A NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA EL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO EN EL PERÚ

Comisión Especial Multipartidaria de Seguimiento, Coordinación, Monitoreo y Fiscalización sobre los
avances de los resultados en la Prevención y Control del Cáncer
CONGRESO DE LA REPUBLICA

Observaciones generales

Equipo participante en las evaluaciones - Necesidad de participación relevante de los médicos especialistas en Cáncer como asesor y/o decisor.

- La participación de un representante de la DPCAM y el RON es más una revisión en contexto que una específica de la patología a evaluar. Lo mismo sucede que lo representa la Gerencia Central.
- No se especifica como será la selección del paciente, familiares o Asociación.
- Es necesario que se aclare como se hará la entrevista al paciente y que sea representativo al grupo.

Fase 1: La Solicitud - Población

- Siendo la PICO la base para la consulta técnica, en esta etapa debería participar el medico especialista como parte del equipo.
- La población debería ser representativa de un grupo grande de pacientes y no sesgarlo a un paciente específico.
- No se da detalles de quién hace esta solicitud individual y como se canaliza.
- ¿Es posible que, dentro de estas solicitudes para la evaluación de subgrupos, se pueda diferenciar - por ejemplo - entre pacientes en adyuvancia y pacientes con metástasis? ¿O tal vez segmentar entre diversos estadios?

Fase 1: La Solicitud - Comparador y Desenlaces

- El comparador debe estar incluido en PNUME. ¿Qué pasa con las TS innovadoras cuyo comparador no está en PNUME, listas complementarias o en otras ETS? ¿Se puede considerar la evidencia disponible en GPC de alta calidad o en evaluaciones previas de tecnologías sanitarias aun si el comparador no este en PNUME?
- ¿Qué son desenlaces relevantes y quien los valida? ¿Cómo se acreditan en cada caso?
- Se recomienda enfatizar el uso de SLP como un desenlace con información importante para la toma de decisiones y no solo como un subrogado. La SLP permitiría evaluar además del desenlace a nivel de paciente el del sistema de salud ya que una mayor SLP puede implicar un ahorro de recursos (gastos indirectos como quimioterapias y hospitalizaciones).

Fase 2: Búsqueda, síntesis y análisis de la Evidencia

- Uno de los criterios a considerar es el nivel de innovación y otro es la equidad. ¿Cómo se van a medir objetivamente ambos temas?
- Al momento de los ajustes se menciona que se usará evidencia indirecta ¿cómo se obtiene? ¿Quién acepta la evidencia indirecta? ¿En base a qué criterios?
- Al momento de los ajustes se menciona la “inconsistencia”. No se define y no se sabe cómo se valoriza.
- Cuando se sintetiza la evidencia piden al menos 2 estudios que cumplan con el criterio de elegibilidad ¿Qué sucede si la terapia es target y no existe esta información?

En el proceso deliberativo se tienen dos momentos:

- Primer momento: Evaluación de seguridad y eficacia. Participan representantes de las IPRESS, DIGEMID y RENETSA (decisor)

¿Puede RENETSA ser juez y parte? ¿La contraparte no deberían ser los médicos especialistas en cáncer para tener una discusión científica?

- En esta primera parte no participan ni los médicos especialistas en cáncer ni los pacientes

¿Cómo garantizamos que el diálogo realmente permita la emisión de juicios?

- ¿Cómo garantizamos que en la discusión de seguridad y eficacia se tenga un adecuado nivel de resultados, considerando que cada patología oncológica tiene un comportamiento distinto?
- El peso de la evaluación recae en la certeza de la evidencia, eficacia y seguridad donde el rol decisor es del equipo metodológico de RENETSA sin incluir a medico especialista que conoce el caso del paciente pudiendo impactar la posibilidad de ir a MDA.

NOTA: Si no hay mayoría se elige el mas conservador favoreciendo al comparador.

- En los últimos dos años, del total de ETS evaluadas (64), solo alrededor del 30% tuvo una recomendación a favor.
- En los últimos dos años, del total de ETS aprobadas (21), más del 80% presentan certeza en la evidencia muy baja.
- Desde abril 2024 a la fecha, se aprecia una tendencia creciente de ETS con recomendación en contra.
- La tendencia mostrada no permitiría continuar con MDA's, de acuerdo al espíritu de la nueva Ley General de Contrataciones Públicas.



ALAFAL

ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS LATINOAMERICANOS

¡GRACIAS!