

**Escenario clínico: Cáncer de pulmón de célula no pequeña  
sin adicción oncogénica estadio metastásico/avanzado**

**Intervención: CPI monoterapia**

**Horizonte temporal: 1 año**

<b>Dimensión</b>	<b>Subdimensión</b>	<b>Peso ponderal</b>
<b>Resultados en salud: 20%</b>	Eficacia/efectividad comparada	18%
	Costo-efectividad	12%
	Predictibilidad de beneficio clínico	20%
	Adaptabilidad y optimización de dosis	15%
	Adaptabilidad de vía de administración	15%
	Número necesario para curación (NNC)	20%
<b>Dimensión de Seguridad: 20%</b>	Seguridad/tolerabilidad comparada	40%
	% Suspensión asociada al fármaco	60%
<b>Dimensión Salud pública: 12%</b>	Severidad de la enfermedad	35%
	Carga de la enfermedad poblacional	45%
	Tamaño de la población enferma	20%
<b>Dimensión Económica y Financiera: 16%</b>	Impacto presupuestal	50%
	% retorno al trabajo (variable microeconómica)	35%
	Delta del valor: Valor de desarrollo (RyD) – Costo anual	25%
<b>Dimensión de Innovación: 12%</b>	Necesidades médicas insatisfechas o disponibilidad de alternativas de alto valor	45%
	Contribución de la innovación oncológica	35%
	Valor de la esperanza	20%
<b>Dimensión de Paciente/Sociedad: 20%</b>	Tiempo libre de intervención terapéutica	30%
	Escala de tolerancia percibida por el usuario (opcional si está disponible)	25%
	Mejora en percepción de calidad de vida/salud	25%
	Disponibilidad a pagar	20%

Intervención		
Pembrolizumab	Total	Elementos de análisis
18%	0,036	2 estudios fase III (Keynote 024 y 042)
9%	0,018	10 estudios de costo efectividad perspectiva pagador
20%	0,04	Inmunomarcador PD-L1 es predictivo de respuesta
15%	0,03	Dosis alternativas
0%	0	Administración diferente a endovenosa
20%	0,04	Pacientes con curación funcional (RC sostenida >=2 años)
30%	0,06	Eventos adversos inmunomediados severos
55%	0,11	% suspensión asociada al fármaco
30%	0,06	estadio al diagnóstico
30%	0,06	Carga de enfermedad
10%	0,02	Número de pacientes año en el país
25%	0,05	PIB per cápita año por costo de adquisición
10%	0,02	extrapolable de pacientes con curación funcional
15%	0,03	Delta de desarrollo Vs precio
22%	0,044	Número de alternativas terapéuticas disponibles
35%	0,07	Mecanismo de acción innovador
20%	0,04	Tiempo prolongado de supervivencia para acceder a mecanismo de curación
20%	0,04	Probabilidad de suspensión controlada ante respuesta mayor
25%	0,05	Estudios de calidad de vida en evidencias de mundo real
25%	0,05	Evaluación efectiva de calidad de vida en estudios estandarizados
20%	0,04	Gasto de bolsillo para adquisición del fármaco

Criterios análisis
HR para SG : 0,63 - 0,81
ICER/QALY variable según PD-L1
Niveles de expresión tisular de PD-L1
Dosis aprobada FDA 400mg c/4sem (Lala et al)
Vía de administración oral, subcutánea o transdérmica
% pacientes con curación funcional en seguimiento
% eventos adversos severos Vs comparador
% suspensión asociada al fármaco
% pacientes con estadio incurable al diagnóstico
Morbilidad y mortalidad atribuible
Rango de PIB PC por paciente anual
% pacientes que retornan al trabajo
Valor de desarrollo - costo anual medicamento (USD)
No alternativas terapéuticas disponibles en Colombia
Mecanismo de acción innovador Vs estándar previo
Pacientes con curación funcional que podrían ser curados efectivamente
Pacientes que pueden suspender terapia en el tiempo debido a buena respuesta
QoL percibida estandarizada en estudios RWE locales
Deterioro o mejoría en dimensiones de escalas QoL estandarizadas
Gasto de bolsillo anual para acceder a la terapia

Observaciones
Tiene impacto en SG, este escenario no tiene comparador con CPI
Se otorga calificación basada en ICER/QALY diferencial (PDL-1 > 1%), no estudios en Colombia
Basado en análisis de subgrupos de estudios fase III incluyendo Keynote 189 (con quimioterapia)
Permite aumento de intervalo de dosis sin impacto en eficacia y seguridad
No tiene otra vía de administración
Actualización Keynote 024 con OS a 5 años de 31,9% y RC sostenida en 16,3%
En todos los estudios fue superior a quimioterapia en seguridad con una tasa de EA graves de 3-5%
Variable entre 5 - 7% en estudios pivotales
78% en Colombia son estadio IV (CAC 2020)
2a causa de mortalidad y 6a causa de morbilidad por cáncer en Colombia (sin contar subregistro)
3860 casos incidentes año 2020 (CAC)
Costo anual de adquisición por paciente \$284.732.616 lo que equivale a > 10 PIB PC año
No se tiene el dato, se extrapola de los datos actualizados de KN 024
Dato protegido por secreto industrial (295 millones USD promedio nueva droga - 74,945 USD)
Se tienen disponibles 4 alternativas con igual nivel de evidencia para el escenario clínico en Colombia
Se asigna ante comparador quimioterapia dado que es un inhibidor de punto de chequeo inmune
Se extrapola de la actualización del estudio KN 024
es factible la suspensión de tratamiento a los 2 años en respuesta completa sostenida (Nivel C evidencia)
No disponibles, se extrapola de la siguiente subdimensión
No deterioro y mejoría en al menos 5 dimensiones en QoL (Bhramer et al) Vs quimioterapia
Gasto de bolsillo en Colombia 17,2% (Minsalud). Pembrolizumab esta cubierto mediante Pmax