

TRATAMIENTO DE TUMORES ESTROMALES GASTROINTESTINALES (GIST) CON INHIBIDORES DE TIROSINKINASA

Normativa de Cobertura

Realizada: mayo 2010
Última revisión: agosto 2019

FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO DE TUMORES ESTROMALES GASTROINTESTINALES (GIST) CON INHIBIDORES DE TIROSINKINASA

Normativa de Cobertura del Fondo Nacional de Recursos

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público No Estatal creado el 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Técnico Asesores: Prof. Dra. Lucía Delgado

Fondo Nacional de Recursos. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (2019). "Tratamiento de Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST) con Inhibidores de Tirokinasa. Normativa de cobertura". Recuperado de: www.fnr.gub.uy – Normativas

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
INDICACIONES	4
Indicaciones con cobertura para Imatinib	4
Criterios de inclusión	4
Criterios de exclusión	5
Manejo de la falla de tratamiento con Imatinib	5
Tratamiento con Sunitinib	5
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	6
Requisitos del trámite de autorización	6
Ingreso de la solicitud	6
Historia Clínica	6
Paraclínica necesaria para la autorización	6
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	8
BIBLIOGRAFIA	9

INTRODUCCIÓN

En diciembre de 2005 se incluyó, el tratamiento con Mesilato de Imatinib –un inhibidor selectivo BCR-ABL y KIT entre otras oncoproteínas con actividad tirosinaquinasa- para los tumores estromales gastrointestinales (GIST) metastásicos.

En el año 2008, se agrega el Sunitinib para pacientes con GIST con falla al tratamiento con Imatinib o intolerancia al mismo. En 2017, se agrega la cobertura de la adyuvancia en los GIST de alto riesgo.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El FNR cubrirá los tratamientos contemplados en esta normativa exclusivamente para las indicaciones que se detallan a continuación.

Pueden existir otras situaciones hematológicas y no hematológicas en las cuales se utilizan estos medicamentos; esos casos no están contemplados entre las indicaciones que cubrirá el FNR.

La dosis autorizada inicialmente será de 400 mg/día para el Imatinib.

Indicaciones con cobertura para Imatinib

Criterios de inclusión

1. **Adyuvancia por 3 años** en pacientes con Tumores de GIST catalogados como de alto riesgo. Se consideran pacientes de alto riesgo, a los que cumplen con uno de los siguientes criterios:
 - Tamaño tumoral > 10 cm
 - Índice mitótico > 10
 - Ruptura tumoral espontánea o intraquirúrgica
 - Otros criterios:

Tamaño tumoral (cm)	Índice Mitótico (por 50 HPFs)	Localización de tumor primario
>5.0	>5	Cualquier
2.1 to 5.0	>5	No gástrico
5.1 to 10.0	≤5	No gástrico

2. **Enfermedad avanzada**

- Localizado con indicación de tratamiento neoadyuvante (hasta resección).
- Localizado irresecable y/o metastático (hasta intolerancia o progresión).

Criterios de exclusión

- Pacientes con performance status 4 y/o pobre expectativa de vida previa por otras situaciones comórbidas.

Manejo de la falla de tratamiento con Imatinib

- Ante la progresión lesional documentada del GIST (según los criterios RECIST) bajo tratamiento con Imatinib, aumento de dosis de Imatinib a 600 u 800 mg/día.
- Seguimiento clínico e imagenológico trimestral; si luego de 6 meses de Imatinib a dosis de 800 mg no se observa respuesta; o existe progresión lesional, se podrá solicitar al FNR el cambio de tratamiento a Sunitinib.

Tratamiento con Sunitinib

- La dosis de Sunitinib autorizada será de 50 mg /día por 4 semanas, seguida de 2 semanas de descanso, ciclos que se repetirán mientras exista respuesta clínica.
- Deberán enviarse los informes correspondientes de seguimiento, debidamente documentados.
- Para su consideración se deberá proceder a la solicitud en el formulario correspondiente, adjuntando además: aval de Institución de Origen, consentimiento informado, historia clínica detallada de donde surja claramente la indicación establecida y oportunamente documentada con paraclínica necesaria.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, calidad de vida, la existencia de comorbilidades y pronóstico de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable con posibilidades ciertas de rehabilitación.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente (institución de origen).

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

Debe enviar el Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea) el cual debe ser completado por el Médico Hematólogo tratante.

Aspectos administrativos de las normativas de tratamientos con medicamentos:

http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/n_aspectos_admin_medicamentos.pdf

Historia Clínica

Resumen de historia clínica que debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de este resumen de historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

Paraclínica necesaria para la autorización

Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización.

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios:

Tumores Estromales Gastrointestinales

- Diagnóstico anatomopatológico de tumor estromal gastrointestinal (GIST) CD117 positivo (o con mutación en PDGFR).
- TAC de abdomen y pelvis o RNM y/o PET CT.
- Imagenología de tórax
- Hemograma completo
- Funcional y enzimograma hepático: Bilirrubinas, Transaminasas, GGT, Fosfatasa Alcalina, LDH
- Creatininemia.

En los casos que se solicite cambio a Sunitinib:

- Creatininemia, Glicemia, Funcional y enzimograma hepático.
- ECG y cuando sea oportuno (pacientes con cardiopatía o antecedentes que ameriten la consulta) evaluación por cardiólogo.
- Historia clínica detallada que fundamente la solicitud.

Quedará a criterio del FNR la conveniencia de actualizarla y/o solicitar estudios adicionales, según el estudio de cada situación clínica.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

Para la continuación del tratamiento autorizado, la institución de origen del paciente deberá ingresar en **formulario on – line** la solicitud de dosis posteriores para el próximo mes **a través del Sistema María**, teniendo la obligación de declarar las complicaciones que presenta al paciente, así como eventos adversos que lleven a la discontinuación del tratamiento.

En caso de informar falla de tratamiento, deberá justificarse debidamente con la documentación requerida cuando corresponda tanto el aumento de dosis de Imatinib como el eventual cambio a Sunitinib en segunda línea.

La frecuencia de seguimientos requeridos, se ajustó de acuerdo a recomendaciones internacionales vigentes:

Control evolutivo:

La evolución de respuesta y el control del tratamiento en pacientes con GIST metastásico, se realizará cada 3 meses hasta lograr la remisión. Posteriormente la misma se realizará en forma semestral. Los criterios de respuesta serán de acuerdo a criterios RECIST.

Los criterios de suspensión del tratamiento son los siguientes:

- a. Progresión lesional bajo tratamiento.
- b. Intolerancia al tratamiento.

La evaluación de respuesta debe ser enviado con el pedido de DPP, con la frecuencia establecida y adjuntando documentación correspondiente.

BIBLIOGRAFIA

1. Joensuu, H., Eriksson, M., Hall, K. S., Hartmann, J. T., Pink, D., Schütte, J., .. & Schlemmer, M. (2012). One vs three years of adjuvant imatinib for operable gastrointestinal stromal tumor: a randomized trial. *Jama*, 307(12), 1265-1272.
2. Scottish Medicines Consortium (SMC). Imatinib 100mg & 400mg film-coated tablets (Glivec®). SMC No. (584/09). 10 February 2012 (Issued 09 March 2012).
3. DeMatteo, R. P., Ballman, K. V., Antonescu, C. R., Maki, R. G., Pisters, P. W., Demetri, G. D., & Patel, S. (2009). Placebo-controlled randomized trial of adjuvant imatinib mesylate following the resection of localized, primary gastrointestinal stromal tumor (GIST). *Lancet*, 373(9669), 1097.
4. Benjamin, R. S., & George, S. (2018). Soft Tissue Sarcoma. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Version 1.2018-October 31, 2017.