GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE

VERSIÓN EN EXTENSO

I. Lista de recomendaciones y buenas prácticas clínicas (BPC)

Enunciado	Tipo *	Certeza **
Consideraciones generales sobre la clasificación por subgrupos		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, considere definir el volumen metastásico según lo mencionado por el estudio *Chemohormonal Therapy Versus Androgen Ablation Randomized Trial for Extensive Disease in Prostate Cancer* (CHAARTED): • **Alto volumen metastásico:** ▪ Presencia de metástasis visceral y/o ▪ presencia de ≥ 4 metástasis óseas con al menos una lesión metastásica localizada fuera del esqueleto axial (columna vertebral y pelvis). • **Bajo volumen metastásico:** ▪ Cuando no cumple la definición de alto volumen metastásico.	**BPC**	-
Consideraciones sobre la TDA		
Pregunta 1: En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, ¿se debería brindar terapia de deprivación androgénica (TDA) con bloqueo androgénico completo (un agonista LHRH u orquiectomía bilateral más un antiandrógeno no esteroideo) o TDA con monoterapia (un agonista LHRH u orquiectomía bilateral)?		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, sugerimos brindar TDA con monoterapia utilizando un agonista LHRH u orquiectomía bilateral en lugar de TDA con bloqueo hormonal completo (un agonista LHRH u orquiectomía bilateral más un antiandrógeno no esteroideo).	**Recomendación condicional a favor del comparador**	**Baja (⊕⊕⊖⊖)**
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible en quienes se decida brindar TDA con un agonista LHRH y presenten riesgo de compresión medular o uropatía obstructiva secundario al fenómeno llamarada (*flare)*, considere brindar un antiandrógeno no esteroideo periférico 14 días antes del inicio de TDA para disminuir el riesgo de dichos eventos y luego de ello, continuarlo por al menos 7 días. Administre al antiandrógeno no esteroideo por corto tiempo (por ejemplo, 4 semanas en total).	**BPC**	-
Pregunta 2: En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, ¿se debería brindar terapia de deprivación androgénica (TDA) temprana en lugar de TDA diferida?		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, sugerimos brindar TDA farmacológica o quirúrgica de forma temprana (aquella iniciada inmediatamente después del diagnóstico) o diferida (aquella iniciada ante la aparición de síntomas de complicaciones del cáncer o cuando hay indicios laboratoriales y/o imagenológicos de progresión del cáncer). La decisión de la alternativa a brindar será individualizada y tomando en cuenta la presencia de síntomas a	**Recomendación condicional a favor de alguna de las intervenciones**	**Baja (⊕⊕⊖⊖)**

consecuencia del cáncer, expectativa de vida y preferencias de los pacientes.		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, considere brindar TDA farmacológica o quirúrgica de forma temprana ante alguno de los siguientes casos: • Adultos con síntomas como dolor óseo, hematuria franca, fracturas patológicas, obstrucción urinaria por el tumor primario o la metástasis. • Adultos asintomáticos bien informados sobre los beneficios y potenciales eventos adversos que manifiesten su preferencia por recibir la terapia de forma temprana. Además, considere brindar TDA farmacológica o quirúrgica de forma diferida ante alguno de los siguientes casos: • Adultos asintomáticos que manifiestan su preferencia por el inicio diferido de la terapia. • Adultos cuya expectativa de vida es corta (≤ 5 años aproximadamente).	**BPC**	-
Pregunta 3: En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, ¿se debería brindar terapia de deprivación androgénica (TDA) farmacológica con agonistas de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) en lugar de TDA quirúrgica con orquiectomía?		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, sugerimos brindar TDA farmacológica con agonistas LHRH o TDA quirúrgica con orquiectomía bilateral.	**Recomendación condicional a favor de alguna de las intervenciones**	**Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)**
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, considere ofrecer TDA quirúrgica con orquiectomía bilateral como primera elección el alguno de los siguientes casos: • Cuando el uso de agonistas LHRH esté contraindicado (por ejemplo, por alguna comorbilidad que contraindique el uso de dichos fármacos) • Cuando el riesgo de eventos cardiovasculares pueda conllevar a morbimortalidad importante.	**BPC**	-
Pregunta 4: En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible en quienes se decida brindar terapia de deprivación androgénica (TDA) farmacológica, ¿se debería brindar TDA de forma intermitente en lugar de TDA de forma continua?		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, sugerimos brindar TDA de forma continua en lugar de TDA de forma intermitente.	**Recomendación condicional a favor del comparador**	**Muy baja (⊕⊖⊖⊖)**
Terapia de deprivación androgénica (TDA) combinada con otras terapias disponibles en el seguro social – EsSalud hasta enero de 2023 * **		
Pregunta 5: En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible, ¿se debería brindar terapia de deprivación androgénica (TDA) en combinación con docetaxel en lugar de solo TDA como parte de las alternativas terapéuticas?		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible *de novo* y de alto volumen metastásico, recomendamos brindar TDA en combinación con docetaxel (75 mg/m^2 por vía endovenosa, cada 21 días por 6 ciclos) como parte de las alternativas terapéuticas iniciales.	**Recomendación fuerte a favor de la intervención**	**Moderada (⊕⊕⊕⊖)**
Considere el siguiente esquema propuesto por el estudio CHAARTED	**BPC**	-

para el ajuste de dosis de docetaxel ante la ocurrencia de toxicidad: • Ante la ocurrencia de toxicidad a docetaxel, reduzca la dosis a 65 mg/m^2 cada 21 días. • Ante la ocurrencia de otro evento de toxicidad a docetaxel luego del primer ajuste de dosis, reduzca la dosis a 55 mg/m^2 cada 21 días. • Ante la ocurrencia de otro evento de toxicidad a docetaxel luego del segundo ajuste de dosis, considere descontinuar la terapia.		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible *de novo* y de bajo volumen metastásico, sugerimos no brindar TDA en combinación con docetaxel como parte de las alternativas terapéuticas iniciales al no encontrar que los beneficios, principalmente en la sobrevida global, superaran los daños de la intervención en este grupo de pacientes.	**Recomendación condicional en contra de la intervención**	**Baja (⊕⊕⊖⊖)**
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible recurrente y de alto volumen metastásico, sugerimos no brindar TDA en combinación con docetaxel como parte de las alternativas terapéuticas iniciales al no encontrar que los beneficios, principalmente en la sobrevida global, superaran los daños de la intervención en este grupo de pacientes.	**Recomendación condicional en contra de la intervención**	**Baja (⊕⊕⊖⊖)**
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible recurrente y de bajo volumen metastásico, recomendamos no brindar TDA en combinación con docetaxel como parte de las alternativas terapéuticas iniciales.	**Recomendación fuerte en contra de la intervención**	**Baja (⊕⊕⊖⊖)**
Pregunta 6: En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible de novo, ¿se debería brindar terapia de deprivación androgénica (TDA) en combinación con radioterapia (RT) al cáncer primario en lugar de solo TDA como parte de las alternativas terapéuticas?		
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible *de novo* y de alto volumen metastásico, recomendamos no brindar TDA en combinación con RT al cáncer primario como parte de las alternativas terapéuticas iniciales.	**Recomendación fuerte en contra de la intervención**	**Muy baja (⊕⊖⊖⊖)**
En adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible *de novo* y de bajo volumen metastásico, recomendamos brindar TDA en combinación con RT al cáncer primario en lugar solo TDA como parte de las alternativas terapéuticas iniciales.	**Recomendación fuerte a favor de la intervención**	**Moderada (⊕⊕⊕⊖)**
Según la tecnología disponible, considere brindar RT intensidad modulada a dosis hipofraccionadas propuestas por el estudio *Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer - Evaluation of Drug Efficacy* (STAMPEDE): 55 Gray [Gy] en 20 sesiones.	**BPC**	-
Consideraciones sobre el acetato de abiraterona en el seguro social - EsSalud ****		
Se incorpora el producto Acetato de Abiraterona (tableta de 250 mg) con la siguiente indicación, en lo que respecta a la población abordada en la presente guía de práctica clínica: • En establecimientos III-2: Está indicado para el tratamiento para pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible posterior a la evaluación comparativa de la eficacia y costo de Abiraterona y Enzalutamida.	**Resolución N°12-IETSI-ESSALUD-2023**	-

* Recomendación basada en evidencias, (R) o buenas prácticas clínicas (BPC) basadas en consenso.

** La certeza de la evidencia solo se establece para las recomendaciones, mas no para las BPC.

*** El grupo elaborador de la guía (GEG) tuvo en cuenta que para el manejo de estos pacientes se ha propuesto el uso de TDA en combinación con fármacos como enzalutamida, apalutamida, darolutamida, entre otros. Sin embargo, solo pudo ser posible evaluar las tecnologías sanitarias disponibles en el petitorio de EsSalud hasta enero de 2023 (TDA, docetaxel, y radioterapia).

**** El 06 de febrero de 2023, se publica la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°12-IETSI-ESSALUD-2023 el cual resuelve incorporar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el producto Acetato de Abiraterona 250 mg – TB (Código SAP N°010350156).