

TITULO: Dinutiximab en el tratamiento del Neuroblastoma de Alto riesgo-

RESUMEN para la Toma de Decisión:

Contexto: El neuroblastoma (NB) es el tumor sólido extracraneal más frecuente en la población pediátrica junto al ganglioneuroblastoma. En Mendoza, según datos del Registro Pcial. de tumores la incidencia de NB de 0-14 años es de 8 casos /1.000.000 habitantes. Los tratamientos para el neuroblastoma de alto riesgo incluyen quimioterapia, radioterapia, trasplante de células madre, cirugía e isotretinoína. Dinutuximab (Unituxin[®]) y Dinutuximab beta (Qarziba[®]) es un anticuerpo monoclonal de ratón fue aprobado en la UE y EE. UU. como terapia de combinación con factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), interleucina (IL) 2 e isotretinoína para el tratamiento posterior a la consolidación de pacientes con neuroblastoma de alto riesgo, que alcanzaron la respuesta parcial a la primera línea. El **Objetivo** de este trabajo fue evaluar la evidencia disponible sobre Dinutuximab (DT-B) en neuroblastoma (NB) de alto riesgo y conocer si debe incorporarse a la cobertura por parte del Ministerio de Salud. Se realizó una búsqueda electrónica de publicaciones dirigida a los idiomas inglés y español. Los tipos de estudios buscados fueron ensayos clínicos randomizados, revisiones sistemáticas, metanálisis y estudios de costo- efectividad. La búsqueda se llevó a cabo en las siguientes bases: PubMed, Tripdatabase, Epistemonikos; NICE, CADTH, CIGNA, AETNA así como en Google. **Resultados:** Los estudios publicados tienen baja calidad de evidencia e importante riesgo de sesgo. La droga ha sido autorizada por otras agencias bajo excepción de seguridad y con uso exclusivo en instituciones con internación. La droga no se encuentra autorizada para comercialización por ANMAT y su costo es excesivo, sin tener un perfil de eficacia-seguridad consolidado. **Conclusiones:** La relación valor terapéutico/costos desde la perspectiva del sistema de salud parece ser desfavorable, no se cuenta con evidencia de calidad para recomendar su uso en la práctica habitual, sugiriéndose su utilización exclusivamente en el contexto de ensayos clínicos.

Todos los autores de este informe declaran no tener conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: noviembre 2018.

Fecha de aprobación: 12-12-18. Versión. 01-18.