EDICIÓN **NOVIEMBRE 2026** Volumen 1 • Número 1

IREN CENTRO

INVESTIGACIÓN
INNOVACIÓN
ESPERANZA
PARA NUESTRA REGIÓN

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

EVIDENCIA EN PRÁCTICA

Boletín de Evaluación y Transferencia de Tecnologías Sanitarias – IREN Centro

«Evidencia que transforma, vidas que inspiran»



TEMA CENTRAL

PEMBROLIZUMAB

Innovación y acceso en oncología

Un enfoque desde la transferencia tecnológica para mejorar el acceso a terapias de alto costo en el Perú.





INNOVACIÓN
Terapias que cambian el pronóstico

TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA
Del conocimiento a la práctica clínica

IMPACTO
Más oportunidades para los pacientes

CIENCIA
ACCESO
EQUIDAD

EN BENEFICIO
DE NUESTRA REGIÓN

INVESTIGAMOS
Evidencia para la práctica clinica

INNOVAMOS
Nuevas tecnologías sanitarias

CONECTAMOS
Conocimiento y talento

TRANSFORMAMOS
Impacto en pacientes y salud

LIDERAMOS HOY LA ONCOLOGÍA DEL MAÑANA

Ciencia • Educación • Innovación • Impacto

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

CRÉDITOS EDITORIALES & CONTENIDO

Junín, Perú • 2026

EQUIPO DE AUTORÍA

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y DOCENCIA

M.E. John Henrry Valentín Bejarano

MC. Juan C. Ñañez Ordoñez

Mg. Lorena L. Hurtado Cusilaime

Mg. Marina A. Huamán Rodríguez

Mg. Jackeline Matos Rodríguez

Dafni Elizabeth Torres Gutiérrez

Rosmery Deysi Huamán Ortiz

FILIACIÓN INSTITUCIONAL: IREN Centro - Concepción, Junín, Perú. "Departamento de Desarrollo de la Investigación Clínica, transferencia Tecnológica y Docencia".

CONTENIDO DEL BOLETÍN

1. Presentación e Introducción — Pág. 3
2. Abreviaturas biomédicas — Pág. 3
3. Panorama mundial y predicciones 2030 — Pág. 4
4. Caracterización epidemiológica IREN Centro — Pág. 4
5. Terapias sistémicas antineoplásicas de alto costo — Pág. 5
6. ¿Qué es pembrolizumab y mecanismo de acción? — Pág. 5
7. Población evaluada y criterios PICO / ETS — Pág. 6
8. Seguimiento clínico y curvas de supervivencia (2024–2026) — Pág. 7
9. Consumo farmacológico e impacto económico en el SIS — Pág. 8
10. Análisis comparativo de vida real vs. KEYNOTE-826 — Pág. 9
11. Referencias bibliográficas — Pág. 10
12. Anexo: Fármacos innovadores utilizados en IREN Centro — Pág. 10

Misión Institucional

Contribuir a la reducción de la morbimortalidad por cáncer en la macrorregión centro del Perú mediante atención de alta especialización,investigación científica aplicada y transferencia tecnológica sanitaria oportuna.

PRESENTACIÓN

La incorporación de nuevas tecnologías en oncología representa uno de los avances más importantes de la medicina contemporánea, pero también plantea grandes desafíos para los sistemas de salud, especialmente cuando se trata de tratamientos innovadores de alto costo. Detrás de cada nueva alternativa terapéutica existe una oportunidad para los pacientes, pero también una responsabilidad institucional: evaluar sus beneficios, comprender sus resultados y garantizar que los recursos destinados a la salud se traduzcan en mejores oportunidades de atención. En ese sentido, la innovación debe ir siempre acompañada de evidencia científica, criterio clínico y compromiso con las personas. Desde el Departamento de Investigación Clínica, Transferencia Tecnológica y Docencia del IREN Centro, trabajamos para fortalecer estos pilares mediante la generación de conocimiento, la investigación aplicada y la incorporación responsable de tecnologías sanitarias. En particular, el Servicio de Transferencia Tecnológica tiene la responsabilidad de acercar la evidencia científica a nuestra realidad asistencial, evaluando los resultados clínicos, la seguridad y el impacto presupuestario de los medicamentos innovadores, con el propósito de contribuir a decisiones informadas y sostenibles.



Este primer boletín aborda una experiencia de especial relevancia para nuestra institución: el uso de pembrolizumab en pacientes con cáncer de cuello uterino avanzado. Esta enfermedad continúa siendo un importante problema de salud pública y, en nuestra realidad regional, muchas mujeres llegan a recibir atención especializada cuando la enfermedad ya se encuentra en estadios avanzados. Frente a ello, la inmunoterapia ha abierto nuevas posibilidades de tratamiento, respaldadas por ensayos clínicos internacionales de fase III como KEYNOTE-826. Sin embargo, medicamentos como pembrolizumab representan una inversión considerable para el sistema sanitario. En nuestra experiencia institucional, el seguimiento de 27 pacientes permitió estimar un costo acumulado de S/ 4 936 094,16, lo que evidencia la importancia de evaluar no solamente cuánto invertimos, sino también qué beneficios clínicos estamos obteniendo para nuestros pacientes. Por ello, consideramos fundamental conocer si los resultados favorables demostrados en los grandes ensayos clínicos también se reflejan en las condiciones reales de atención de nuestra población. Este boletín constituye un primer esfuerzo por documentar esa experiencia, aportar información útil para nuestros médicos especialistas y fortalecer la evaluación de las tecnologías sanitarias en el IREN Centro. Reconocemos especialmente el compromiso y el trabajo multidisciplinario de los profesionales del Servicio de Transferencia Tecnológica y del Departamento de Investigación Clínica, Transferencia Tecnológica y Docencia, quienes hacen posible esta iniciativa. Nuestro propósito es que la investigación no se limite a producir información, sino que contribuya a tomar mejores decisiones, optimizar los recursos disponibles y, fundamentalmente, ofrecer más y mejores oportunidades a quienes confían en nosotros para enfrentar el cáncer.

Dr. JOHN HENRRY VALENTÍN BEJARANO
Jefe del Departamento de Desarrollo de la Investigación Clínica, transferencia Tecnológica y Docencia

INTRODUCCIÓN

El cáncer de cuello uterino continúa representando un importante problema de salud pública y constituye la neoplasia con mayor número de casos registrados en el IREN Centro durante el periodo analizado. En este contexto, la incorporación de tecnologías oncológicas innovadoras como el anticuerpo monoclonal pembrolizumab plantea la necesidad de evaluar no solo la evidencia clínica que sustenta su utilización, sino también sus resultados en condiciones reales de atención y los recursos requeridos para su administración.

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido selectivamente contra el receptor PD-1, evaluado en mujeres adultas con cáncer de cuello uterino metastásico, recurrente o persistente, expresión de PD-L1 con una puntuación combinada positiva (CPS) y condiciones clínicas específicas. Entre los años 2024 y 2026 se realizó el seguimiento de 27 pacientes tratadas en la institución. La edad media fue de 52,33 años y predominó el estado funcional ECOG 1.

Durante 2024–2025, el IREN Centro realizó el seguimiento de 27 pacientes con cáncer de cuello uterino tratados, observándose una supervivencia global acumulada de 48,2 % a los 12 meses, estimada mediante el método de Kaplan-Meier. Al cierre del seguimiento se registraron 13 fallecimientos (48,1 %) y 14 pacientes censurados (51,9 %). Estos hallazgos permiten caracterizar el comportamiento inicial de la supervivencia global en condiciones de práctica asistencial y constituyen un referente institucional para futuras evaluaciones con mayor tiempo de seguimiento.

SÍNTESIS ECONÓMICA: 27 pacientes recibieron 282 ciclos de pembrolizumab (costo estimado S/ 4,94 millones), representando de forma referencial el 34,95 % de los recursos registrados en Donaciones y Transferencias (S/ 14,12 millones en 2025).

EPIDEMIOLOGÍA GLOBAL Y NACIONAL

PANORAMA MUNDIAL DE LA INCIDENCIA Y MORTALIDAD POR CÁNCER DE CUELLO UTERINO EN 2022 Y PREDICCIONES HASTA 2030

El cáncer de cuello uterino continúa representando un importante problema de salud pública a escala mundial, pese a que, en gran medida, puede prevenirse mediante intervenciones eficaces. Disponer de información actualizada sobre su situación resulta fundamental para evaluar las brechas existentes y vigilar los avances hacia su eliminación. En 2022 se estimaron **662 301 nuevos casos** de cáncer de cuello uterino y **348 874 muertes** a nivel mundial, observándose marcadas disparidades geográficas.

Entre las mujeres de 15 a 44 años, el cáncer de cuello uterino se ubicó entre los tres cánceres más frecuentes en 149 países y entre las tres principales causas de defunción oncológica en 154 países (1). Debido a su impacto desproporcionado en mujeres jóvenes, se estima que el 20 % de los niños que pierden a su madre por cáncer lo hacen debido a esta patología (2). A nivel nacional, este cáncer representa un grave problema con 4 809 nuevos casos y 2 545 muertes anuales, siendo la segunda neoplasia más frecuente en mujeres peruanas (3). El principal factor de riesgo es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH), en particular los serotipos oncogénicos 16 y 18.

PROYECCIÓN GLOBAL OMS 2030

760 082

Casos proyectados al 2030

+14,8 %

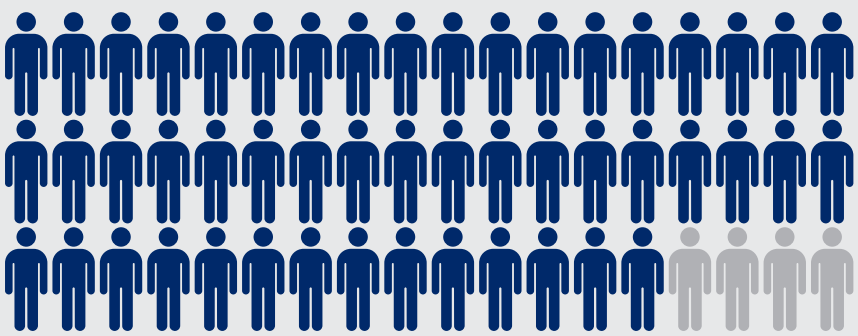
PROYECCIÓN MORTALIDAD 2030

411 035

Muertes proyectadas al 2030

+17,8 %

COHORTE POBLACIONAL SEER 21 (2016-2022) • REPRESENTACIÓN GRÁFICA DESUPERVIVENCIA



Supervivencia relativa a 5años

70,5 %

Con base en datos de SEER 21 (excluyendo Illinois) 2016-2022. Las cifras grises representan a quienes fallecieron por cáncer de cualquier localización. Las cifras verdes representan a quienes sobrevivieron 5 años o más.

REGISTRO HOSPITALARIO DE CÁNCER

CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL CÁNCER EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL IREN CENTRO, MACRORREGIÓN CENTRO DEL PERÚ

El principal factor asociado al desarrollo del cáncer de cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo, particularmente los tipos 16 y 18. A nivel nacional, continúa siendo un importante problema de salud pública, por lo que la vacunación contra el VPH, el tamizaje y el diagnóstico temprano constituyen intervenciones fundamentales para reducir su impacto. En el IREN Centro, el registro evidencia además una importante proporción de diagnósticos en estadios avanzados: el 70,37 % de los pacientes con cáncer registrados llegó en estadio avanzado. En conjunto, aproximadamente 7 de cada 10 pacientes iniciaron tratamiento en estadios III o IV, situación que incrementa la complejidad terapéutica y limita las posibilidades de curación.

Mensaje clave: El cáncer de cuello uterino representa la principal carga oncológica registrada en el IREN Centro, destacando la necesidad de fortalecer la prevención del VPH, el tamizaje, el diagnóstico oportuno y el acceso a tratamientos innovadores y de alto costo para la macrorregión central del Perú.



FARMACOLOGÍA ONCOLÓGICA AVANZADA

TERAPIA INNOVADORA DE ALTO COSTO

Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): En el Perú, la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) realiza la evaluación multicriterio (ETS-EMC) analizando eficacia clínica, seguridad, costo-efectividad, impacto presupuestario, equidad y necesidad no cubierta. Un hito relevante fue la formulación de la ETS-EMC N.° 16-2024 para trastuzumab deruxtecán a requerimiento del propio Comité Farmacoterapéutico del IREN Centro.

Terapia innovadora en oncología: tratamiento contra el cáncer que incorpora un mecanismo, tecnología o estrategia novedosa y ofrece un potencial beneficio clínico frente a las alternativas disponibles. Los medicamentos innovadores más utilizados en el IREN Centro fueron Pembrolizumab y Nivolumab, concentrando el mayor volumen de pacientes en regímenes de inmunoterapia. Asimismo, se incorporaron terapias dirigidas contra HER2 como pertuzumab y trastuzumab, Deruxtecán en cáncer de mama, junto con anticuerpos monoclonales especializados como Atezolizumab, Bevacizumab, Rituximab y Amivantamab

¿QUÉ ES PEMBROLIZUMAB?

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal (mAb) de isotipo inmunoglobulina G4 humanizado con alta afinidad y especificidad hacia el receptor de muerte celular programada 1 (PD-1), impidiendo su unión con sus ligandos supresores PD-L1 y PD-L2 (1).

CARACTERÍSTICA	INFORMACIÓN EVALUADA
Denominación genérica	Pembrolizumab
Nombre comercial en Perú	Keytruda®
Clase farmacológica	Inhibidor de checkpoint inmunitario anti-PD-1
Presentación / Contenido	Solución 25 mg/mL; ampolla de 4 mL (100 mg)
Biomarcador mandatario	Combined Positive Score (CPS)
Registro Sanitario Perú	BE01015 (según ETS-EMC de 2024)



MARCO DE USO CLÍNICO ESPECÍFICO

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES Y PREGUNTA PICO (ETS-EMC N.° 11-2024)

La población evaluada por el INS/CETS fue rigurosamente definida y no debe extrapolarse indiscriminadamente a la totalidad de pacientes con cáncer de cérvix. Corresponde con precisión a la pregunta PICO oficial:

DIMENSIÓN PICO	CRITERIO INSTITUCIONAL
Población (P)	Mujeres adultas (≥18 años) con cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico, expresión de PD-L1 CPS ≥1, ECOG 0–1, no candidatas a tratamiento con intención curativa y sin quimioterapia sistémica previa para enfermedad persistente, recurrente o metastásica.
Intervención (I)	Pembrolizumab + quimioterapia basada en platino (cisplatino o carboplatino) ± bevacizumab.
Comparador (C)	Placebo + quimioterapia basada en platino (cisplatino o carboplatino) ± bevacizumab.
Desenlaces (O)	Supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP), eventos adversos y calidad de vida.

EVIDENCIA CLÍNICA PIVOTAL

EFICACIA Y PERFIL DE SEGURIDAD (KEYNOTE-826)

En el ensayo clínico de fase III KEYNOTE-826, a 40 meses de seguimiento, la adición de embrolizumab demostró un Hazard Ratio (HR) de 0,61 (IC 95%: 0,44–0,85) para la supervivencia global, lo que representó una reducción relativa del 39 % en el riesgo de muerte (-18 % en riesgo absoluto: 180 muertes evitadas por cada 1 000 pacientes).

DESENLACE	MAGNITUD
Supervivencia Global (SG)	HR 0,61 (IC95% 0,44–0,85)
Riesgo absoluto de muerte	-18 % (180 menos por 1 000)
Calidad de vida	DME -0,09 (efecto trivial)
Eventos adversos serios	RR 1,20 (IC95% 1,01–1,42)

SEGURIDAD CLÍNICA ESPECIAL

TOXICIDADES INMUNOMEDIADAS DE ESPECIAL RELEVANCIA

Al liberar los frenos inmunitarios pueden desencadenarse patologías inflamatorias en múltiples órganos:

- **Pulmón:** Neumonitis
- **Colon:** Colitis severa
- **Hígado:** Hepatotoxicidad / hepatitis
- **Riñón:** Nefritis aguda
- **Endocrino:** Hipofisitis, tiroiditis, DM1
- **Cardíaco/SNC:** Miocarditis, meningitis

Conducta clínica recomendada: Suspensión temporal en toxicidad grado 3; interrupción permanente e irreversible ante reacciones grado 4 o recurrentes.



SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO QUE RECIBIERON MEDICAMENTO INNOVADOR PEMBROLIZUMAB EN 2 AÑOS DEL 2024 AL 2026

PERFIL CLÍNICO Y SEGURIDAD DURANTE EL SEGUIMIENTO

La población evaluada presentó una edad media de 52,33 ± 12,89 años, con una mediana de 51 años y un rango de 27 a 73 años, evidenciando una variabilidad moderada en la distribución etaria. Respecto a la procedencia geográfica, predominó Junín con 18 pacientes (66,7%), seguido de Ayacucho con 4 (14,8%), Huancavelica y Huánuco con 2 pacientes cada uno (7,4%), y otras procedencias con 1 paciente (3,7%). En cuanto al estado funcional ECOG, el 70,4% presentó ECOG 1 y el 29,6% ECOG 0, lo que indica un predominio de pacientes con buen estado funcional al momento de la evaluación. Según el estadio clínico y condición de la enfermedad, el 48,1% correspondió a pacientes con enfermedad en estadio IV, mientras que el 51,9% presentó enfermedad recurrente o persistente. En relación con la toxicidad grado 3, la mayoría de los pacientes (92,6%) no presentó eventos de este grado; se registró anemia en el 3,7% y otro evento de toxicidad múltiple en el 3,7%. Para la toxicidad grado 4, no se observaron eventos en la población evaluada (100,0% sin toxicidad grado 4). En conjunto, los resultados describen una población predominantemente adulta, procedente de Junín, con adecuado estado funcional (ECOG 0–1) y sin una elevada frecuencia de toxicidad hematológica o eventos adversos graves.

VARIABLE	CATEGORÍA / ESTADÍSTICO	FRECUENCIA (N)	PORCENTAJE (%)
Edad (años)	Media ± desviación estándar	52,33 ± 12,89	–
	Mediana	51,00	–
	Mínimo–máximo	27–73	–
Procedencia	Junín	18	66,7
	Ayacucho	4	14,8
	Huancavelica	2	7,4
	Huánuco	2	7,4
	Otros	1	3,7
ECOG	0	8	29,6
	1	19	70,4
Estadio clínico	Estadio IV	13	48,1
	Enfermedad recurrente o persistente	14	51,9
Toxicidad	Leve	27	100,0
	Grave	0	0,0

EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN VIDA REAL

SUPERVIVENCIA GLOBAL A LOS 12 MESES DE SEGUIMIENTO (2024-2025) DE LOS PACIENTES, ESTIMADA MEDIANTE EL MÉTODO DE KAPLAN–MEIER

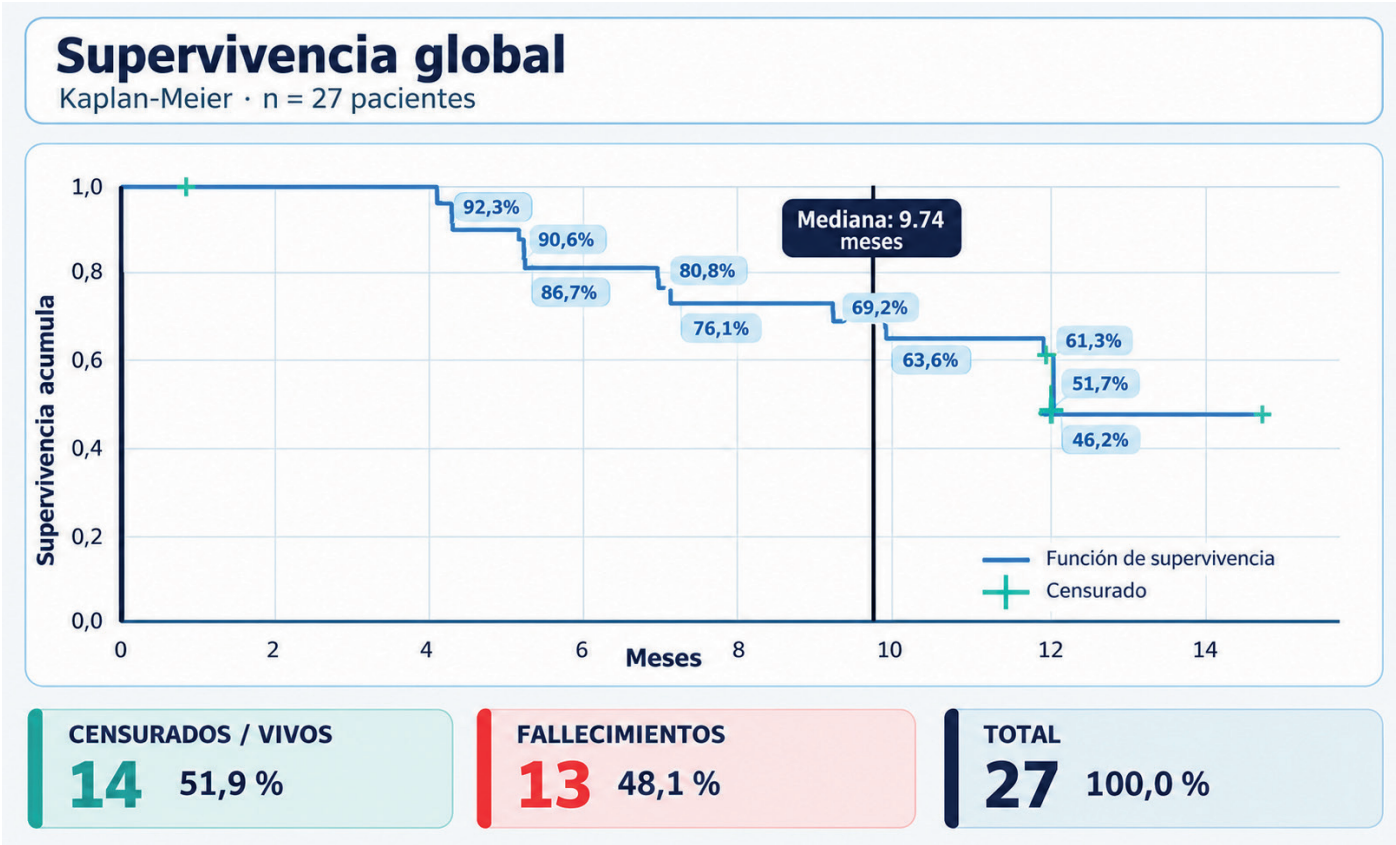
En una cohorte de 27 pacientes oncológicos, la estimación de supervivencia global mediante el método de Kaplan–Meier mostró un descenso progresivo de la probabilidad de supervivencia durante los 12 meses de seguimiento. La supervivencia acumulada se mantuvo elevada durante los primeros meses, con estimaciones de 92,3% a los 4 meses, 84,6% a los 5 meses y 80,8% a los 6 meses, disminuyendo posteriormente a 76,9% a los 7 meses, 73,1% a los 7–8 meses y 69,2% alrededor de los 9 meses.

Al aproximarse a los 10 meses, la supervivencia acumulada fue de 65,4%, y posteriormente descendió hasta 61,3% alrededor de los 12 meses. En este período se identificó un número importante de observaciones censuradas, correspondientes a pacientes que permanecieron vivos al cierre del seguimiento.

SUPERVIVENCIA GLOBAL

Método de Kaplan–Meier • Cohorte n = 27 pacientes (2024–2025)

Media estimada: 9,74 meses



PERFIL CLÍNICO Y SEGURIDAD DURANTE EL SEGUIMIENTO

IMPACTO ECONÓMICO DEL USO DE PEMBROLIZUMAB

En los 27 pacientes evaluados se registraron 282 ciclos de tratamiento, con una mediana de 11 ciclos por paciente (rango: 1–28) y una media de 10,4 ± 7,4 ciclos. Esta diferencia entre la media y la mediana, junto con la amplitud del rango observado, evidencia una considerable heterogeneidad en la exposición al tratamiento. Mientras algunos pacientes recibieron únicamente un ciclo, otro paciente alcanzó 28 ciclos durante el periodo evaluado. El consumo total correspondió a 564 frascos de 100 mg, equivalente a dos frascos por ciclo bajo el esquema de administración considerado. Al aplicar el precio unitario de S/ 8 751,94 por frasco, el costo estimado acumulado del pembrolizumab fue de S/ 4 936 094,16, con un costo medio de S/ 182 818,30 por paciente y una mediana de S/ 192 542,68. Para contextualizar esta magnitud dentro del financiamiento institucional, durante 2025 se registró un ingreso de S/ 14 124 724 por la fuente de financiamiento Donaciones y Transferencias. En términos estrictamente proporcionales, el costo estimado del pembrolizumab utilizado en los 27 pacientes representó un monto equivalente al 34,95 % de dicho ingreso. Esta relación no implica que la totalidad del tratamiento haya sido financiada directamente con recursos del SIS, por lo que debe interpretarse como una aproximación de la magnitud económica del tratamiento respecto del volumen de recursos registrado en dicha fuente de financiamiento.

El hallazgo permite dimensionar la presión presupuestal que pueden representar los medicamentos oncológicos innovadores de alto costo para una institución especializada. En este sentido, el tratamiento de un número relativamente reducido de pacientes puede concentrar un monto considerable de recursos debido al elevado costo unitario y a la continuidad requerida para completar los ciclos terapéuticos.

Este comportamiento es consistente con la evidencia nacional disponible. Un análisis de DIGEMID sobre medicamentos oncológicos de alto costo encontró que estos representaron S/ 198,85 millones de gasto en el sector salud durante 2024 y que pembrolizumab se encontraba entre los medicamentos que concentraban la mayor proporción del gasto. Por tanto, los resultados del IREN Centro no deben interpretarse únicamente como un gasto elevado, sino como evidencia de la necesidad de considerar el impacto presupuestal de las terapias innovadoras dentro de la planificación financiera institucional. La magnitud observada resulta particularmente relevante para la programación de necesidades, disponibilidad oportuna de medicamentos y sostenibilidad del acceso a tratamientos oncológicos de alto costo.

COSTO TOTAL ESTIMADO PEMBROLIZUMAB

S/ 4 936 094,16

564 frascos en 282 ciclos

TRANSFERENCIAS REGISTRADAS 2025

S/ 14 124 724,00

Donaciones y Transferencias

PROPORCIÓN REFERENCIAL CALCULADA

34,95 %

Aprox. S/ 35 de cada S/ 100 transferidos

TABLA 2. CONSUMO Y COSTO ESTIMADO DE PEMBROLIZUMAB EN 27 PACIENTES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO

INDICADOR	RESULTADO
Pacientes evaluados	27
Ciclos administrados, total	282
Ciclos por paciente, media ± DE	10,4 ± 7,4
Ciclos por paciente, mediana (mín–máx)	11 (1–28)
Frascos de 100 mg utilizados, total	564
Costo estimado total de pembrolizumab	**S/ 4 936 094,16**
Costo estimado por paciente, media	S/ 182 818,30
Costo estimado por paciente, mediana	S/ 192 542,68
Costo estimado por paciente, mínimo–máximo	S/ 17 503,88 – S/ 490 108,64

Fuente: elaboración propia a partir del número de ciclos administrados por paciente y del costo unitario de pembrolizumab establecido en la ETS-EMC. La directiva registra 35 frascos de 100 mg, a S/ 8 751,94 por frasco, para un costo anual de S/ 306 317,90 bajo el esquema evaluado.

Nota: el costo no incluye hospitalización, insumos, fármacos concomitantes ni exámenes adicionales.

Los resultados muestran que la incorporación de pembrolizumab implicó un consumo farmacéutico considerable y heterogéneo, condicionado por la duración de la exposición terapéutica. Esta información adquiere mayor relevancia cuando se interpreta conjuntamente con los resultados clínicos del seguimiento, permitiendo avanzar desde la descripción del consumo del medicamento hacia una evaluación institucional de los resultados obtenidos frente a los recursos utilizados.



DISCUSIÓN CLÍNICA E INTEGRACIÓN DE EVIDENCIA

ANÁLISIS COMPARATIVO DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO CON LA EVIDENCIA INTERNACIONAL

> *"El seguimiento institucional permite complementar la evidencia de los ensayos clínicos con información procedente de la práctica asistencial,contribuyendo a valorar cómo se comporta la tecnología sanitaria en la población atendida localmente."*

En la cohorte evaluada de 27 pacientes con cáncer de cuello uterino tratados con pembrolizumab, el análisis de supervivencia global mediante Kaplan–Meier mostró una disminución progresiva de la supervivencia acumulada durante los 12 meses de seguimiento. Al finalizar este periodo, 14 pacientes (51,9%) permanecían vivos o censurados y 13 (48,1%) habían presentado el evento de fallecimiento. La curva mostró una supervivencia acumulada cercana al 61,3% alrededor de los 12 meses, con presencia de observaciones censuradas durante el seguimiento. Estos hallazgos se encuentran en el contexto de la evidencia generada por KEYNOTE-826, ensayo clínico fase III que evaluó pembrolizumab asociado a quimioterapia, con o sin bevacizumab, en pacientes con cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico. En el análisis inicial de Colombo et al., la incorporación de pembrolizumab se asoció con una mejoría estadísticamente significativa de la supervivencia global, con una supervivencia a 24 meses de 53,0% en pacientes con PD-L1 CPS ≥1 frente a 41,7% en el grupo control.

El seguimiento posterior de KEYNOTE-826, comunicado por Monk et al., confirmó la persistencia del beneficio en supervivencia global después de una mediana de seguimiento de 39,1 meses. En la población con PD-L1 CPS ≥1, la mediana de supervivencia global fue de 28,6 meses, mientras que en la población por intención de tratar fue de 26,4 meses. Asimismo, el beneficio se mantuvo en pacientes con CPS ≥10, con una mediana de supervivencia global de 29,6 meses. Desde una perspectiva clínica, los resultados observados en la cohorte institucional muestran que durante el primer año de seguimiento existe una proporción sustancial de pacientes que permanece viva, acompañada de una reducción progresiva de la función de supervivencia. La presencia de 51,9% de pacientes vivos/censurados al cierre de los 12 meses constituye un hallazgo clínicamente relevante dentro del seguimiento temprano de esta población. Sin embargo, debido a que el tamaño muestral es reducido (n=27), al seguimiento limitado a 12 meses y a la presencia de vivos/censurados, estos resultados se interpretan como una descripción de la experiencia clínica del IREN C. observada y no como una estimación definitiva de la supervivencia a largo plazo. En conjunto, el seguimiento realizado evidencia que la utilización de pembrolizumab en esta población se

acompaña de una supervivencia global observable durante el primer año, en un escenario clínico caracterizado predominantemente por enfermedad avanzada, recurrente o persistente. Los resultados deben contextualizarse dentro de la evidencia internacional de KEYNOTE-826, que ha demostrado un beneficio sostenido de la estrategia basada en pembrolizumab en términos de supervivencia global.

TABLA 3. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA OBSERVADOS EN EL IREN CENTRO CON EL ESTUDIO KEYNOTE-826

INDICADOR	IREN CENTRO 2024–2026	KEYNOTE-826: COLOMBO ET AL., 2021	KEYNOTE-826: MONK ET AL., 2023
Diseño	Seguimiento observacional de pacientes tratados	Ensayo clínico fase III, aleatorizado	Análisis final del ensayo fase III
Pacientes	27	548 con PD-L1 CPS ≥1	548 con PD-L1 CPS ≥1
Seguimiento	Hasta 26,33 meses	Análisis interino	Mediana 39,1 meses
Supervivencia global mediana	20,9 meses (IC95% 15,8–26,0)	No reportado como mediana final interina	28,6 meses
HR de muerte	No estimado en tu serie	0,64	0,60
Supervivencia a 24 meses	No calculada directamente	53,0 %	53,5 %
Interpretación	Resultado observado en práctica asistencial	Beneficio frente a quimioterapia	Beneficio confirmado en análisis final

EQUIPO DE TRABAJO DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA YDOCENCIA

El equipo multidisciplinario del IREN Centro está conformado por médicos especialistas, maestras en ciencias y profesional estécnicos comprometidos con la vigilancia farmacológica, el análisis clínico de vida real y la evaluación de tecnologías sanitarias para toda la macrorregión central del país.

- M.E. John Henrry Valentín Bejarano
- MC. Juan C. Ñañez Ordoñez
- Mg. Lorena L. Hurtado Cusilaime
- Mg. Marina A. Huamán Rodríguez
- Mg. Jackeline Matos Rodríguez
- Dafni Elizabeth Torres Gutiérrez
- Rosmery Deysi Huamán Ortiz



ABREVIATURAS

ABREVIATURAS BIOMÉDICAS Y TÉCNICAS UTILIZADAS EN EL BOLETÍN

CETS: Centro Evaluac. Tecnol. Salud	**CPS:** Combined Positive Score	**DE:** Desviación estándar	**DME:** Dif. medias estandarizada
EA: Eventos adversos	**EC:** Ensayo clínico	**ECOG:** Eastern Coop. Oncology Group	**EGFR:** Epidermal Growth Factor Rec.
ETS-EMC: ETS Evaluac. Multicriterio	**HER2:** Rec. 2 factor crec. epidérmico	**IgG4:** Inmunoglobulina G4	**INS:** Instituto Nacional de Salud
mAb: Anticuerpo monoclonal	**NCI / NIH:** National Cancer Inst./NIH	**ORR:** Objective Response Rate	**OS / SG:** Supervivencia global
PD-1 / PD-L1: Programmed Death 1 / Ligand	**RENETSA:** Red Nac. Eval. Tecnol. Sanit.	**SIS:** Seguro Integral de Salud	**SLP / PFS:** Superviv. libre de progresión
SNC: Sistema nervioso central	**TP53:** Tumor Protein p53	**VPH:** Virus del papiloma humano	**HR:** Hazard Ratio

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Salud (Perú). Pembrolizumab en mujeres con cáncer de cérvix metastásico, recurrente o persistente, con expresión PDL-1 (CPS≥1), sin quimioterapia sistémica previa y no candidatas a tratamiento curativo. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria con evaluación multicriterio N.° 11-2024. Lima: CETS-INS; 2024.

2. Instituto Nacional de Salud e Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Guía de Práctica Clínica para el estadiaje y tratamiento del cáncer decuello uterino en estadio temprano. Serie GPC N.° 01-2025. Lima; 2025.

3. U.S. Food and Drug Administration. KEYTRUDA (pembrolizumab) Prescribing Information. Mechanism of action.

4. Colombo N, Dubot C, Lorusso D, et al. Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer. N Engl J Med. 2021;385:1856-1867. DOI:10.1056/NEJMoa2112435.

5. Monk BJ, Colombo N, Tewari KS, et al. First-Line Pembrolizumab + Chemotherapy Versus Placebo + Chemotherapy for Persistent, Recurrent, orMetastatic Cervical Cancer: Final Overall Survival Results of KEYNOTE-826. J Clin Oncol. 2023;41(36):5505-5511. DOI: 10.1200/JCO.23.00914.

ANEXO 1. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, TERAPÉUTICAS Y DESENLACES DE EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES UTILIZADOS EN EL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO (IREN CENTRO)

MEDICAMENTO	INDICACIÓN ONCOLÓGICA PRINCIPAL	ENSAYO PIVOTAL	OBJETIVO TERAPÉUTICO	ORR	SLP / PFS	SG / OS	OTROS DESENLACES RELEVANTES	INTERPRETACIÓN CLÍNICA
Pembrolizumab	Melanoma cutáneo resecado (adyuvancia)	KEYNOTE-054	Reducir recurrencia y prolongar SG	No reportado	Mejoría en SL de recurrencia	No maduro	Fatiga, prurito, diarrea, EA inmunes	Beneficio en control de recurrencia; vigilancia inmune
Nivolumab	Carcinoma urotelial tracto urinario alto	CheckMate-901	Control tumoral y supervivencia	No reportado	Mejoría reportada	Mejoría reportada	Náusea, anemia, fatiga, neutropenia	Estrategia secuencial con mantenimiento
Trastuzumab deruxtecán	Adenocarcinoma gástrico / UEG HER2+	DESTINY-Gastric01	Mejorar respuesta y supervivencia	Superior	Mejoría reportada	Mejoría reportada	Náusea, neutropenia, EPI, anemia	Opción de rescate con actividad elevada
Ibrutinib	Leucemia linfática crónica TP53/del17p	RESONATE-2	Prolongar control y evitar progresión	Alta tasa	Superior	Beneficio en SG	Diarrea, fatiga, sangrado, FA	Terapia continua en alto riesgo biológico
Eribulina	Cáncer de mama metastásico	EMBRACE	Incrementar supervivencia global	Beneficio	Beneficio limitado	Mejoría de SG	Neutropenia, alopecia, fatiga	Alternativa posterior a múltiples líneas
Alectinib	CPNM ALK+	ALEX	Retrasar progresión	Alta	Superior	Tendencia favorable	Estreñimiento, edema, mialgia	Alta eficacia y control en SNC
Atezolizumab	Carcinoma hepatocelular / pulmón	IMbrave150	Mejorar supervivencia	Superior	Superior	Superior	Hipertensión, proteinuria, fatiga	Inmunoterapia con beneficio significativo
Bevacizumab	Colorrectal, pulmón, ovario	AVF2107	Antiangiogénesis	Moderada	Mejoría	Variable	Hipertensión, sangrado, proteinuria	Aumenta beneficio combinado
Cetuximab	Cáncer colorrectal RAS WT	CRYSTAL	Incrementar respuesta	Mayor	Mayor	Beneficio modesto	Rash acneiforme, diarrea, hipoMg	Selección molecular indispensable
Doxorrubicina liposomal	Mama, ovario	OVA-301	Mantener eficacia reduciendo cardiotox.	Similar	Mejoría	Similar	Mucositis, eritrodisestesia	Menor cardiotoxicidad acumulada
Denosumab	Metástasis ósea	20050103	Reducir eventos óseos	No aplica	Retraso eventos	No aplica	Hipocalcemia, osteonecrosis	Beneficio esquelético probado
Fulvestrant	Mama RH+	FALCON	Bloqueo hormonal	Superior	Superior	Tendencia favorable	Náusea, artralgia	Opción endocrina pura
Lapatinib	Mama HER2+	EGF100151	Control de enfermedad	Incremento	Incremento	Variable	Diarrea, rash, náusea	Uso combinado vía oral
Nilotinib	Leucemia mieloide crónica	ENESTnd	Respuesta molecular profunda	Alta	No aplica	Alta	Cefalea, náusea	Respuesta molecular sostenida
Olaparib	Ovario / mama BRCA mutado	SOLO-1	Mantener remisión	Alta	Marcada mejoría	Inmadura	Náusea, anemia, fatiga	Beneficio prolongado en BRCA
Osimertinib	CPNM EGFR mutado	FLAURA	Prolongar SG	Alta	Superior	Superior	Diarrea, rash, paroniquia	Excelente penetración SNC

MEDICAMENTO	INDICACIÓN ONCOLÓGICA PRINCIPAL	ENSAYO PIVOTAL	OBJETIVO TERAPÉUTICO	ORR	SLP / PFS	SG / OS	OTROS DESENLACES RELEVANTES	INTERPRETACIÓN CLÍNICA
Pazopanib	Sarcoma / carcinoma renal	VEG105192	Control de progresión	Moderada	Superior	Variable	Hipertensión, diarrea	Control prolongado en sarcomas
Pemetrexed	CPNM no escamoso	PARAMOUNT	Terapia de mantenimiento	Moderada	Superior	Variable	Náusea, anemia, fatiga	Beneficio comprobado en no escamoso
Pertuzumab	Mama HER2+	CLEOPATRA	Bloqueo dual HER2	Alta	Superior	Superior	Diarrea, neutropenia	Estándar en combinación con trastuzumab
Ribociclib	Mama RH+/HER2−	MONALEESA	Prolongar SG	Alta	Superior	Superior	Neutropenia, náusea, QT largo	Beneficio consistente con inhibidores CDK4/6
Rituximab	Linfoma difuso de células B grandes	GELA	Mejorar supervivencia curativa	Superior	Superior	Superior	Reacción infusional, neutropenia	Cambio histórico terapéutico anti-CD20
Sorafenib	Hepatocarcinoma avanzado	SHARP	Retrasar progresión clínica	Baja	Mejoría	Mejoría	Diarrea, fatiga, síndrome mano-pie	Beneficio moderado en primera línea

RESUMEN SEMESTRAL - VOL. 1 - N.° 1
IREN CENTRO

IREN CENTRO

UN SEMESTRE DE AVANCES

LIDERAMOS HOY LA ONCOLOGÍA DEL MAÑANA

Ciencia • Educación • Innovación • Impacto