

WHITE PAPER

2025

Análisis

del tratamiento del cáncer con
anticuerpos monoclonales

El presente documento fue desarrollado por: Puentes S, M¹; Cáceres M, S¹; Valbuena G, AM¹; Moreno R, LA¹; Acuña M, L¹ (2025),

con el acompañamiento técnico de las subdirecciones de gestión del riesgo y de tecnología e innovación, junto con la coordinación de auditoría. Así mismo el seguimiento del cumplimiento de los estándares de los procesos fue realizado por equipo de la coordinación de calidad y la oficina jurídica de la ¹Cuenta de Alto Costo.

El avance continuo de la inmunoterapia en el tratamiento de las enfermedades crónicas, como el cáncer, se debe a su eficacia y efectividad. Los anticuerpos monoclonales ejercen un efecto directo en las células tumorales, induciendo una respuesta inmunológica específica que puede mantenerse a lo largo del tiempo.

Estos han sido reconocidos entre los diez medicamentos más comercializados en los últimos años, y se proyectó que uno de ellos, el pembrolizumab, generaría los mayores costos en 2024 (1). Esto, sumado al aumento en su frecuencia de uso y aprobación por las agencias regulatorias, justifica la necesidad de realizar un seguimiento sistemático para evaluar los resultados potenciales que puedan contribuir al mejoramiento de la salud de la población; y para analizar el impacto económico para cualquier sistema de salud (2).

PROPÓSITO

El propósito del presente informe es generar evidencia relacionada con el uso de los anticuerpos monoclonales con el fin de analizar el impacto de los costos en el sistema de salud colombiano, evaluar los resultados esperados del tratamiento y facilitar la toma de decisiones orientadas a optimizar la salud y generar valor para la población.

METODOLOGÍA

Inicialmente, se analizan las tendencias de la morbimortalidad del cáncer en el país, luego se describen las frecuencias de uso de los principales anticuerpos monoclonales prescritos a las personas con diagnóstico de cáncer reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC). Se creó una línea del tiempo que permite identificar los tiempos en que fue aprobado cada principio activo por la Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés, FDA) según el tipo de cáncer y el año en que se otorgó por primera vez en Colombia. Complementariamente, se estiman los costos directos del tratamiento desde la perspectiva del pagador (asegurador) para determinar el impacto económico en el sistema de salud, y finalmente se estima la supervivencia para tres moléculas diferentes.

Se aclara que, con el fin de estimar los costos anuales de cada tratamiento desde el punto de vista del aseguramiento en el país, y dado que el reporte de la Resolución 0247 de 2014 permite identificar los principios activos prescritos en el periodo, sin especificar la cantidad de dosis recibida por persona, se realizaron las estimaciones con los siguientes supuestos:

- Se asumió un peso promedio de 70 kilos por persona para estimar la dosis anual recibida de cada principio activo, entendiendo que puede variar según el peso real de la persona.
- Se generalizó el esquema de tratamiento al recomendado en las guías de práctica clínica para cada tipo de cáncer. Esto puede variar según el criterio médico, la estadificación realizada al momento del diagnóstico y la evolución de la persona. De esta manera, se estimó la dosis anual recibida de cada principio activo, suponiendo que recibió el tratamiento completo en el periodo.
- Se estimaron los costos de tratamiento solamente para los tipos de cáncer priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 3339 de 2019.

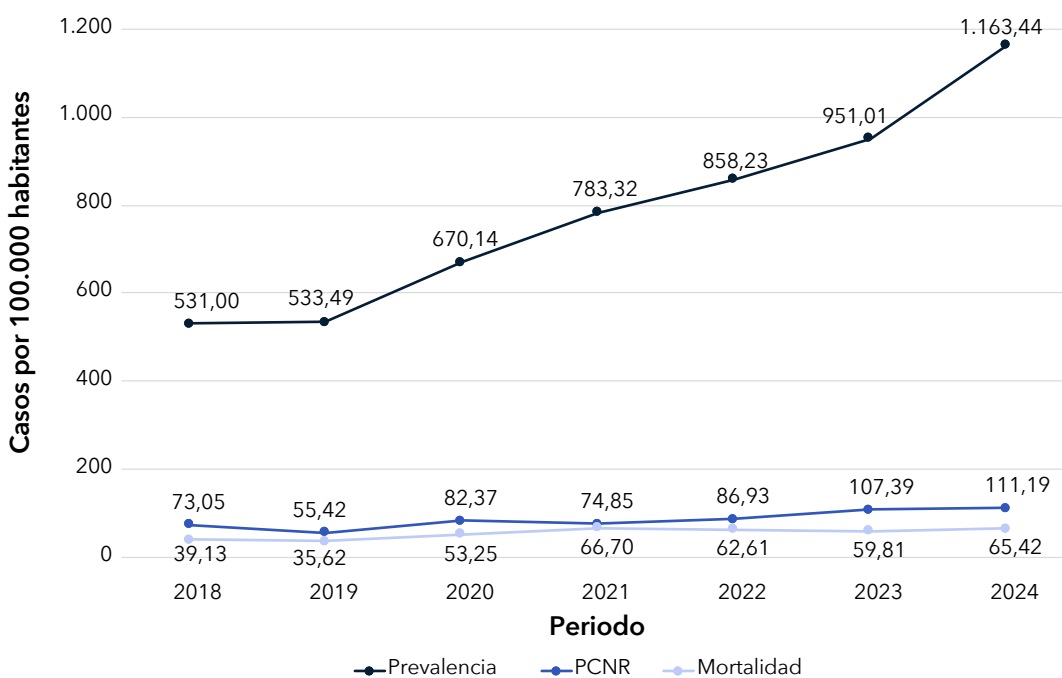
Adicionalmente, se estimó la supervivencia para los principios activos que presentaron mayor la frecuencia de uso en el 2023. Se incluyeron todos los casos vivos reportados

con el diagnóstico confirmado de cáncer de pulmón en estadio IV, cáncer colorrectal en estadio IV y cáncer de mama en estadio III, entre el 2020 y 2023. Se graficaron las curvas de supervivencia estratificando por las personas que recibieron el anticuerpo monoclonal comparado con las que no lo recibieron.

MEDICAMENTOS MONOCLONALES ANALIZADOS

La prevalencia del cáncer general invasivo sigue mostrando la tendencia ascendente registrada desde el inicio del monitoreo de la CAC. Así mismo, la proporción de los casos nuevos reportados ha mantenido un crecimiento continuo durante los últimos cuatro periodos. Por otro lado, la mortalidad por todas las causas ha experimentado variaciones a lo largo del tiempo.

Figura 1. Tendencia de las medidas de frecuencia del cáncer general invasivo en el marco del aseguramiento en Colombia 2018 - 2024



Incluye todos los casos de cáncer invasivos reportados a la CAC, sin discriminar por la edad o el tipo de cáncer.

Las medidas reportadas corresponden a valores crudos, reportados por 100.000 habitantes.

Datos de prevalencia y mortalidad preliminares para el periodo 2024.

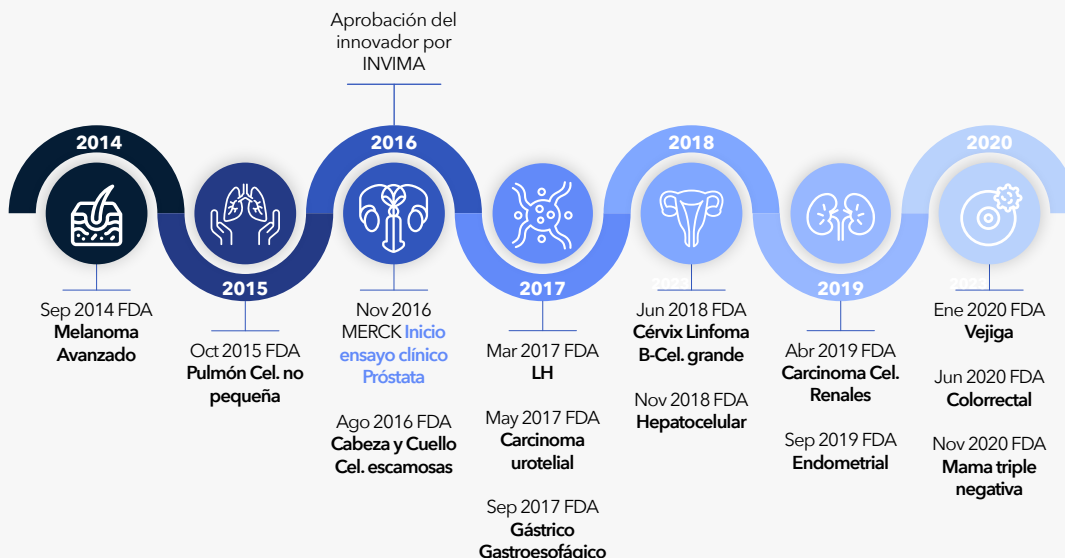
PCNR: proporción de casos nuevos reportados.

Mortalidad: corresponde al número de casos fallecidos por todas las causas reportadas a la CAC.

PEMBROLIZUMAB

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó el primer uso de pembrolizumab en cáncer en 2014 para el melanoma avanzado. Paulatinamente se ha ampliado para los siguientes cánceres: tumor de célula no pequeña de pulmón, neoplasias de célula escamosa en cabeza y cuello, linfoma Hodgkin (LH), urotelial, gastroesofágico, cérvix, linfoma B de células grandes, hepatocelular, células renales, endometrial, vejiga, colorrectal y mama triple negativa. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) autorizó su uso desde 2016.

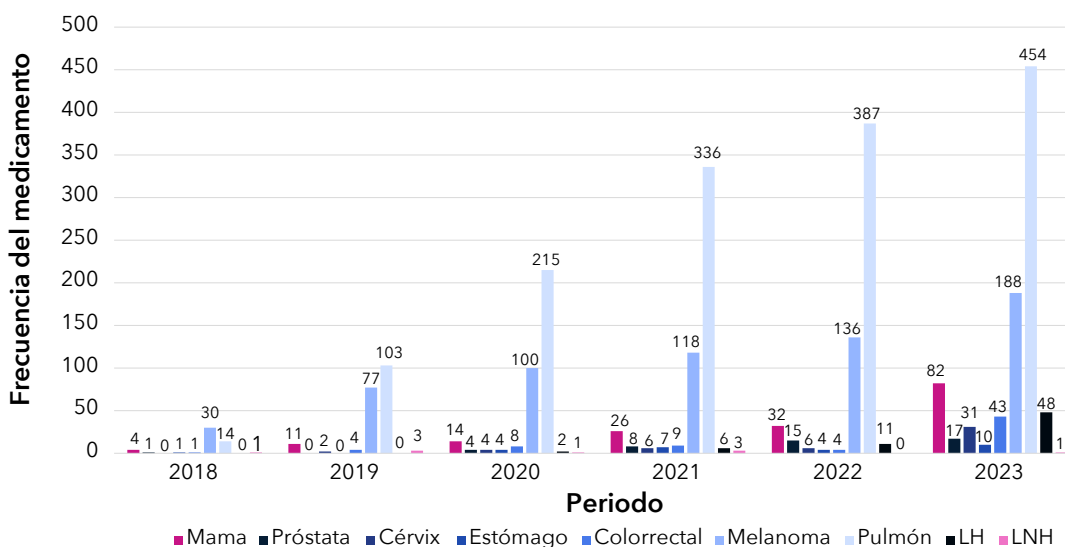
Figura 2. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del pembrolizumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento constante en el uso de pembrolizumab según lo reportado a la Cuenta de Alto Costo (CAC), alcanzando una frecuencia de uso de 874 casos, principalmente en cáncer de pulmón, melanoma y mama (figura 3).

Figura 3. Tendencia en el reporte del pembrolizumab según el tipo de cáncer, 2018 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 1** se muestran los costos anuales del tratamiento con pembrolizumab por cada tipo de cáncer priorizado. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 100 mg en 4 ml (Keytruda® - único disponible) reportada en SISMED (\$ 17.217.085 COP). Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg y que cumple con la indicación mencionada

en la tabla, el mayor costo se generó en el cáncer de pulmón dada su frecuencia de uso. El total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 489.034.082.340 COP.

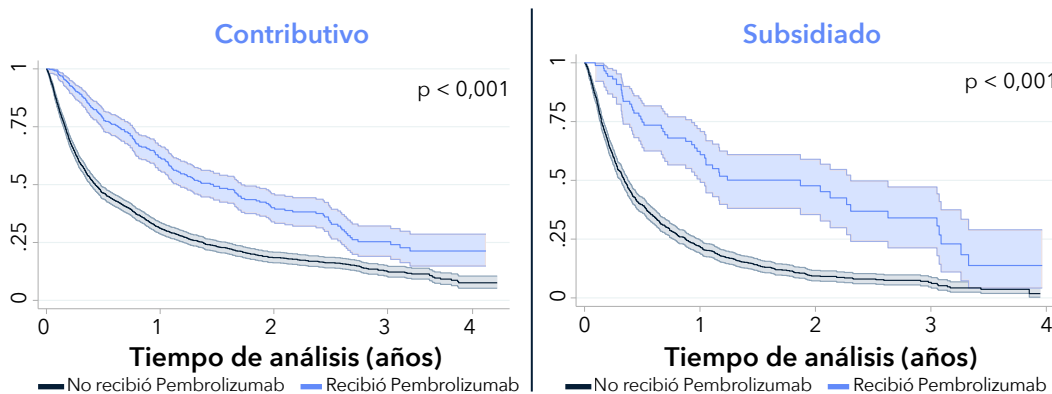
Tabla 1. Costos anuales del tratamiento con pembrolizumab según el tipo de cáncer, 2023

Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso (COP)	Costo total (COP)
Mama	82	200 mg cada 3 semanas x 9 ciclos = 18 ampollas.	\$ 309.907.530	\$ 25.412.417.460
Próstata	17	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 9.951.475.130
Cérvix	31	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 18.146.807.590
Colorrectal	43	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 25.171.378.270
Estómago	10	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 5.853.808.900
Melanoma	188	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 110.051.607.320
Pulmón	454	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 265.762.924.060
LH	48	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 28.098.282.720
LNH	1	200 mg cada 3 semanas x 17 ciclos (1 año) = 34 ampollas.	\$ 585.380.890	\$ 585.380.890

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

Se estimó la supervivencia global a 4 años en las personas con cáncer de pulmón en estadio IV, categorizando entre los que recibieron tratamiento con pembrolizumab y los que no recibieron este principio activo. En el régimen contributivo, la supervivencia a lo largo de los 4 años de seguimiento fue significativamente mayor en las personas que recibieron pembrolizumab (n= 357) con un resultado de 18,77% (IC 95%: 11,55 - 27,35) en comparación con los que no (n= 1.559), con 7,26% (IC 95%: 4,98 - 10,10). En el subsidiado, los que recibieron pembrolizumab (n= 87) obtuvieron una supervivencia de 11,07% a cuatro años (IC 95%: 2,71 - 26,11) mientras que los que no recibieron fue 2,37% a cuatro años (IC 95%: 0,85 - 5,32).

Figura 4. Supervivencia de las personas con cáncer de pulmón en estadio IV que recibieron tratamiento con pembrolizumab según el régimen de afiliación, Colombia 2020 - 2023

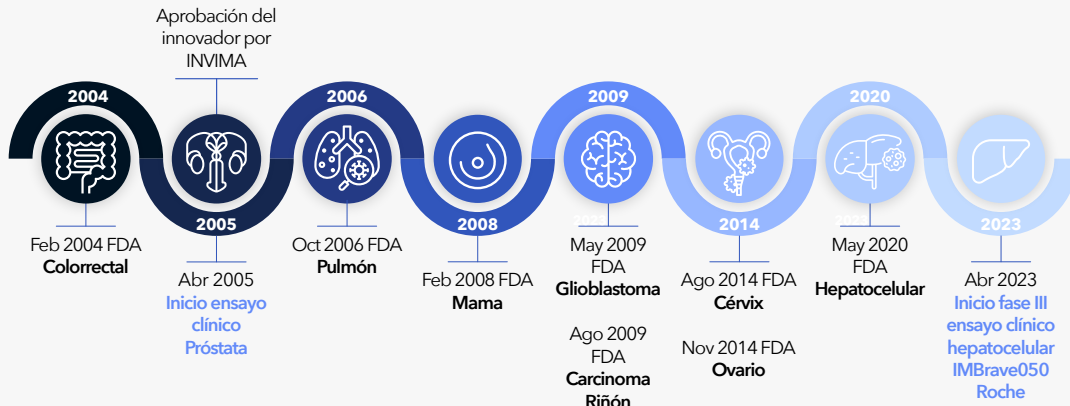


Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

BEVACIZUMAB

La FDA aprobó el primer uso de bevacizumab en el cáncer en 2004 para colorrectal. Pautadamente se ha ampliado para los siguientes cánceres: pulmón, mama, glioblastoma, riñón, cérvix, ovario y hepatocelular. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2005.

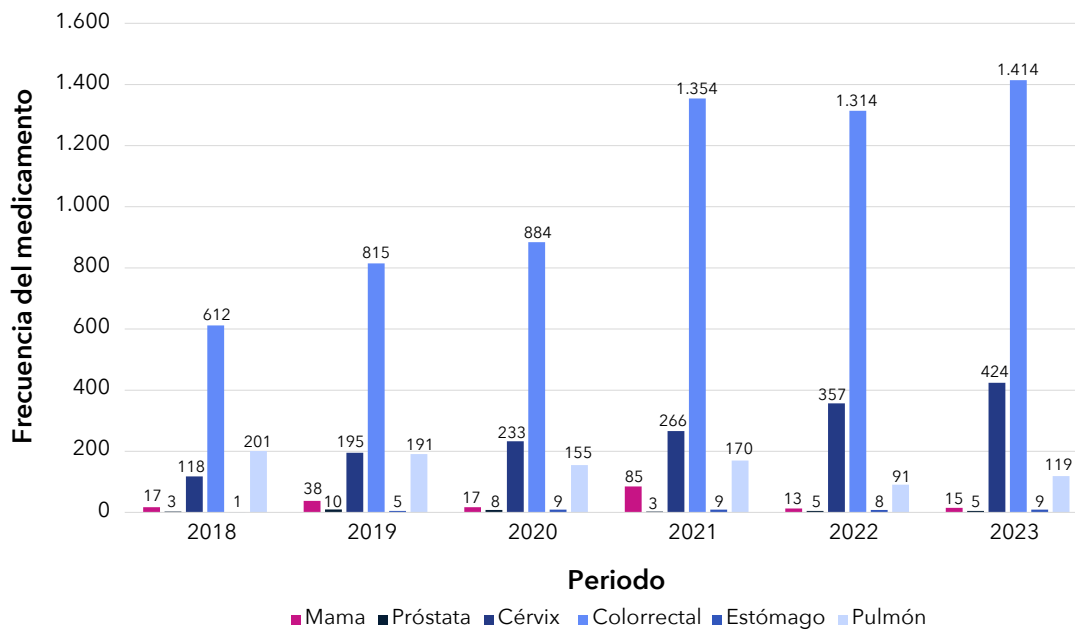
Figura 5. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del bevacizumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento constante en el uso de bevacizumab según lo reportado a la CAC, alcanzando una frecuencia de uso de 1.986 casos, principalmente en cáncer colorrectal, cérvix y pulmón (figura 6).

Figura 6. Tendencia en el reporte del bevacizumab según el tipo de cáncer, 2018 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 2** se muestran los costos anuales del tratamiento con bevacizumab por cada tipo de cáncer priorizado. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 100 mg en 4 ml de MVASI® (uno de los 6 biosimilares aprobados en el país) reportado en SISMED (\$ 724.506 COP). El mayor costo se generó en el cáncer colorrectal dada su frecuencia de uso. Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg y que cumple con la indicación mencionada en la tabla, el total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 264.627.990.018 COP.

Tabla 2. Costos anuales del tratamiento con bevacizumab según el tipo de cáncer, 2023

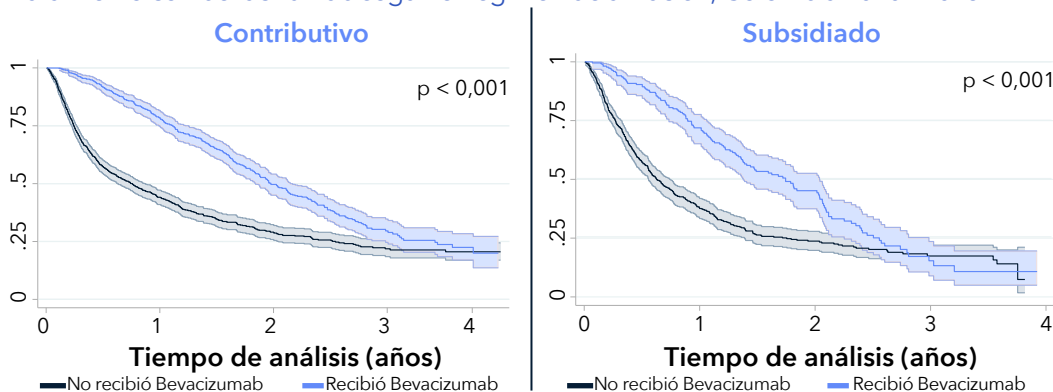
Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso (COP)	Costo total (COP)
Mama	15	10 mg/kg (700 mg en una persona promedio) cada 2 semanas por 1 año = 182 ampollas.	\$ 131.860.092	\$ 1.977.901.380
Próstata	5	10 mg/kg (700 mg en una persona promedio) cada 2 semanas por 1 año = 182 ampollas.	\$ 131.860.092	\$ 659.300.460
Cérvix	424	15 mg/kg (1.050 mg en una persona promedio) cada 3 semanas por 1 año = 189 ampollas.	\$ 136.931.634	\$ 58.059.012.816
Colorrectal	1.414	10 mg/kg (700 mg en una persona promedio) cada 2 semanas por 1 año = 182 ampollas.	\$ 131.860.092	\$ 186.450.170.088
Estómago	9	10 mg/kg (700 mg en una persona promedio) cada 2 semanas por 1 año = 182 ampollas.	\$ 131.860.092	\$ 1.186.740.828
Pulmón	119	15 mg/kg (1.050 mg en una persona promedio) cada 3 semanas por 1 año = 189 ampollas.	\$ 136.931.634	\$ 16.294.864.446

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

Se estimó la supervivencia de las personas con cáncer colorrectal en estadio IV, categorizando entre los que recibieron tratamiento con bevacizumab y los que no. A los 4 años de tratamiento, la supervivencia en el régimen contributivo no fue significativamente diferente entre los que recibieron el tratamiento y los que no (18,63% [IC 95%: 12,89 - 25,20] vs 19,80% [IC 95%: 15,99 - 23,91]). Las diferencias significativas en la supervivencia se presentan en los primeros dos años de tratamiento, con mejores resultados en aquellos que recibieron bevacizumab.

En el subsidiado los resultados fueron similares a los del contributivo, con un efecto significativo en la supervivencia durante los dos primeros años de tratamiento en aquellos que recibieron bevacizumab, y sin diferencias entre los dos grupos a los 4 años de seguimiento (7,91% a [IC 95%: 2,65 - 17,00] vs 11,72% [IC 95%: 7,01 - 17,74]) (**figura 7**).

Figura 7. Supervivencia de las personas con cáncer colorrectal en estadio IV que recibieron tratamiento con bevacizumab según el régimen de afiliación, Colombia 2020 - 2023

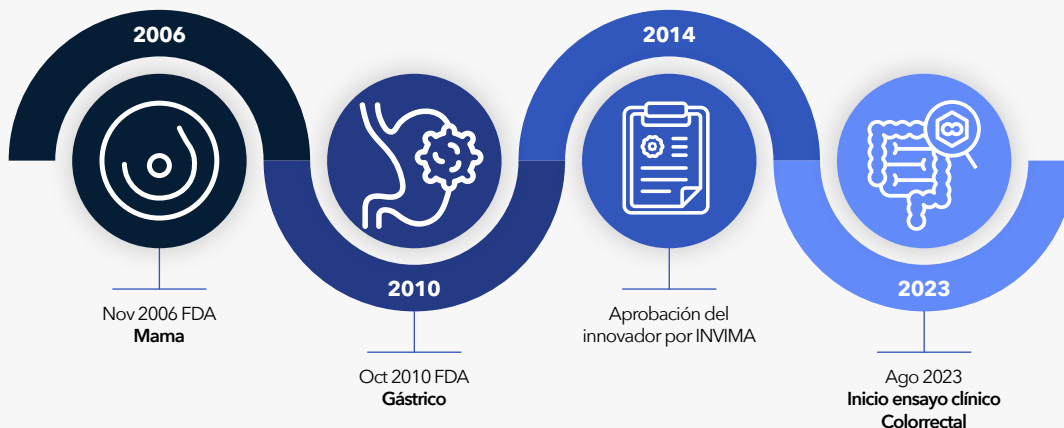


Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

TRASTUZUMAB

La FDA aprobó el primer uso de trastuzumab en el cáncer en 2006 para mama. Posteriormente, se amplió a cáncer gástrico y se encuentra en experimento clínico en colorrectal. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2014.

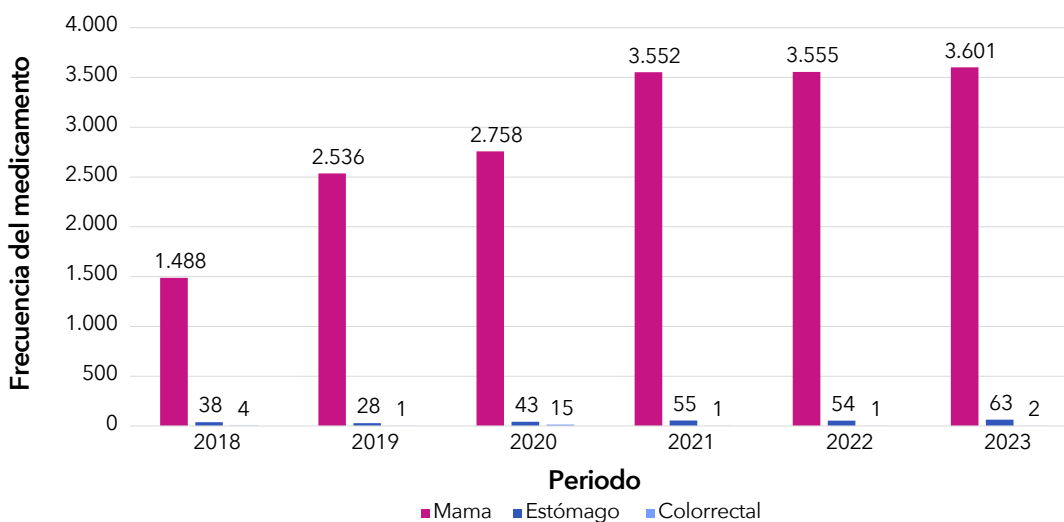
Figura 8. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del trastuzumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento sostenido en el uso de trastuzumab según lo reportado a la CAC, alcanzando una frecuencia de uso de 3.666 casos, principalmente en cáncer de mama y estómago (figura 9).

Figura 9. Tendencia en el reporte del trastuzumab según el tipo de cáncer, 2018 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 3** se muestran los costos anuales del tratamiento con trastuzumab por cada tipo de cáncer. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 440 mg (Herceptin®) reportada en SISMED (\$ 3.855.629 COP). El mayor costo se observó en el cáncer de mama dada su frecuencia de uso. Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg que recibe el tratamiento durante un año según la indicación descrita en la tabla, el total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 254.425.246.452 COP.

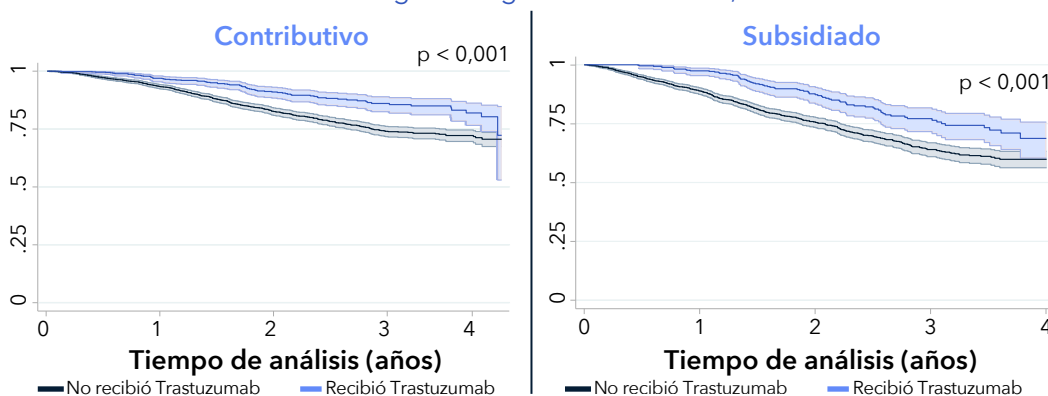
Tabla 3. Costos anuales del tratamiento con trastuzumab según el tipo de cáncer, 2023

Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso (COP)	Costo total (COP)
Mama	3.601	Metástasis HER2 - sobreexpresado: • Dosis inicial: 4 mg/kg IV sola o con paclitaxel. • Dosis de mantenimiento: 2 mg/kg IV cada semana. Duración de la terapia hasta progresión de la enfermedad = 18 ampollas de tratamiento para 12 meses.	\$ 69.401.322	\$ 249.914.160.522
Estómago	63	Dosis inicial de 8 mg/kg IV seguido de 6 mg/kg en el día 1 y cada 3 semanas = 18 ampollas de tratamiento para 12 meses.	\$ 69.401.322	\$ 4.372.283.286
Colorrectal	2	Dosis inicial de 8 mg/kg IV seguido de 6 mg/kg en el día 1 y cada 3 semanas = 18 ampollas de tratamiento para 12 meses.	\$ 69.401.322	\$ 138.802.644

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

Se estimó la supervivencia global en las personas con cáncer de mama en estadio III, categorizando entre los que recibieron tratamiento con trastuzumab y los que no. La supervivencia a cuatro años en el régimen contributivo fue mayor en las personas que si recibieron trastuzumab (n= 878) con un resultado de 79,46% (IC 95%: 73,31 - 84,35) en comparación con los que no (n= 3.343) con 70,18% (IC 95%: 67,16 - 72,98). En el subsidiado, aquellos que recibieron trastuzumab (n= 490) obtuvieron una supervivencia de 65,68% (IC 95%: 56,94 - 73,07), mientras que los que no recibieron fue 57,25% (IC 95%: 53,18 - 61,09).

Figura 10. Supervivencia de las personas con cáncer de mama estadio III que recibieron tratamiento con trastuzumab según el régimen de afiliación, Colombia 2020 - 2023

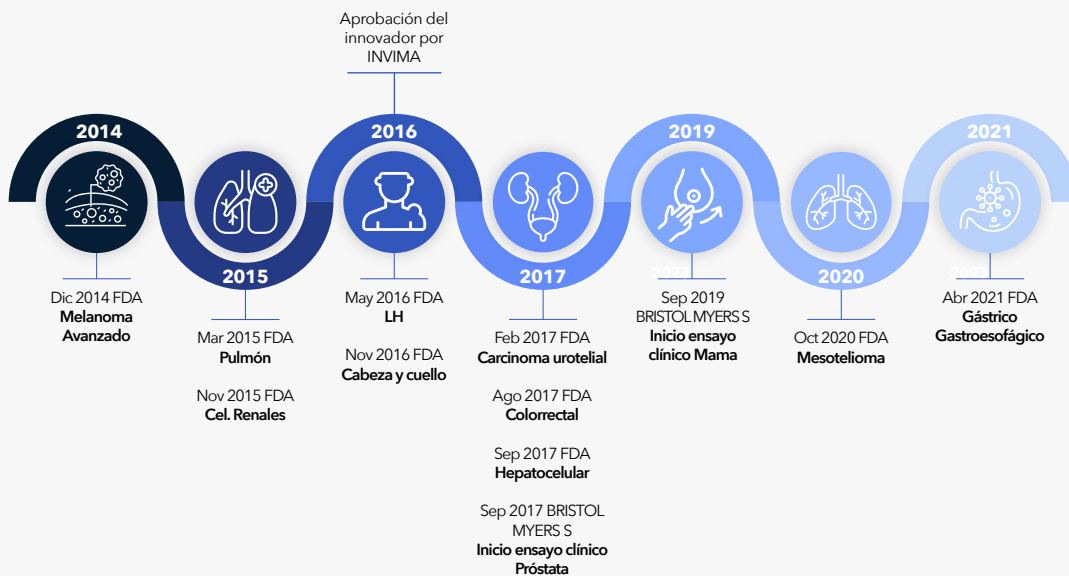


Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

NIVOLUMAB

La FDA aprobó el primer uso de nivolumab en el cáncer durante el 2014 para melanoma avanzado. Paulatinamente se ha ampliado para los siguientes tipos: pulmón, células renales, cabeza y cuello, urotelial, colorrectal, hepatocelular, mesotelioma y gastroesofágico. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2016.

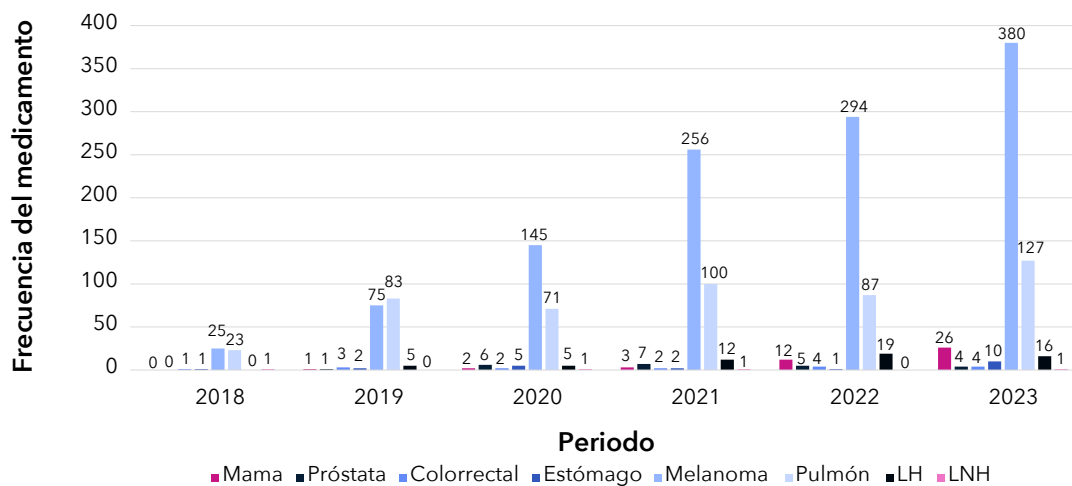
Figura 11. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del nivolumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento constante en el uso de nivolumab según lo reportado a la CAC, alcanzando una frecuencia de uso de 568 casos, principalmente en melanoma y pulmón (figura 12).

Figura 12. Tendencia en el reporte del nivolumab según el tipo de cáncer, 2018 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 4** se muestran los costos anuales del tratamiento con nivolumab por cada tipo de cáncer priorizado. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 100 mg en 10 ml de Opvido® reportada en SISMED (\$ 5.480.983 COP). El mayor costo se generó en el melanoma y el cáncer de pulmón dada su frecuencia de uso. Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg que recibe el tratamiento durante un año según la indicación descrita en la tabla, el total del costo anual del tratamiento con este principio activo en el 2023 fue \$ 172.190.561.928 COP.

Tabla 4. Costos anuales del tratamiento con nivolumab según tipo de cáncer, 2023

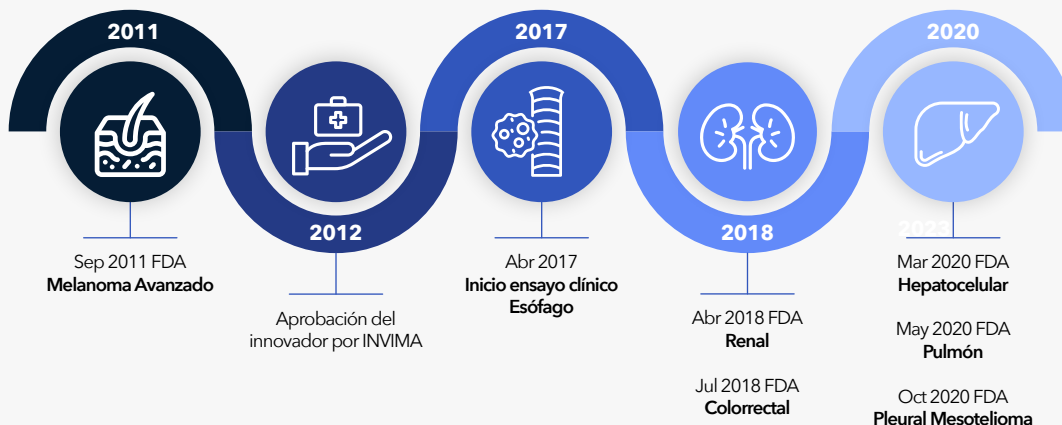
Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso	Costo total
Mama	26	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 8.835.344.596
Próstata	4	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 1.359.283.784
Colorrectal	4	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 1.359.283.784
Estómago	10	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 3.398.209.460
Melanoma	380	3 mg/kg (200 mg en una persona promedio) cada 2 semanas por 1 año = 52 ampollas.	\$ 285.011.116	\$ 108.304.224.080
Pulmón	127	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 43.157.260.142
LH	16	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 5.437.135.136
LNH	1	240 mg IV cada 2 semanas por 1 año = 62 ampollas.	\$ 339.820.946	\$ 339.820.946

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

IPIILIMUMAB

En 2011 la FDA aprobó el primer uso de ipilimumab para el melanoma avanzado. Paulatinamente se ha ampliado para los siguientes cánceres: renal, colorrectal, hepatocelular, pulmón y pleural mesotelioma. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2012.

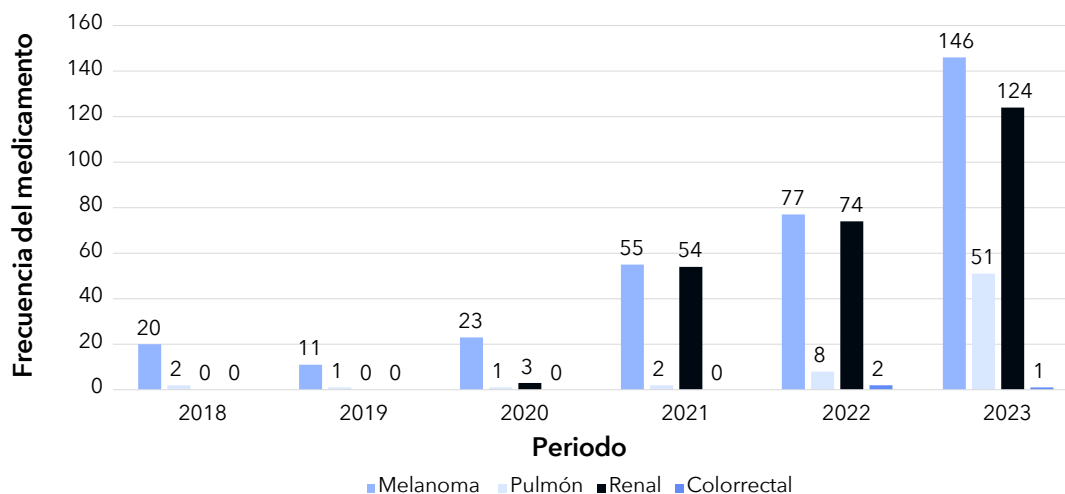
Figura 13. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del ipilimumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento constante en el uso de ipilimumab según lo reportado a la CAC, alcanzando una frecuencia de uso de 322 casos, principalmente en el melanoma, cáncer renal y de pulmón (**figura 14**).

Figura 14. Tendencia en el reporte del ipilimumab según el tipo de cáncer, 2018 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 5** se muestran los costos anuales del tratamiento con ipilimumab por cada tipo de cáncer. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 50 mg en 10 ml de Yervoy® reportada en SISMED (\$ 14.442.367 COP). El mayor costo se observó en el melanoma dada su frecuencia de uso. Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg que recibe el tratamiento durante un año según la indicación descrita en la tabla, el total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 224.001.112.170 COP.

Tabla 5. Costos anuales del tratamiento con ipilimumab según tipo de cáncer, 2023

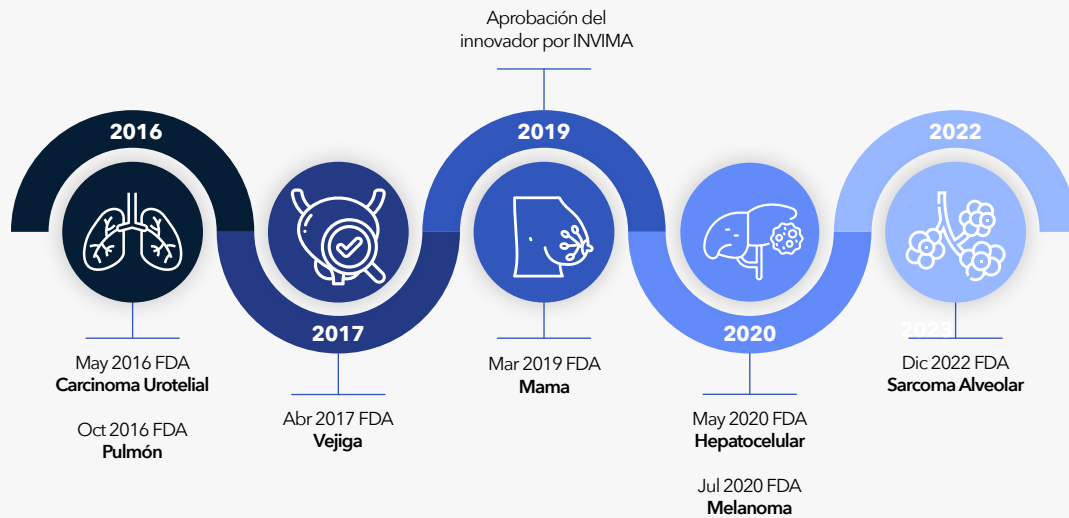
Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso	Costo total
Colorrectal	1	1 mg/kg (70 mg en una persona promedio) IV cada 3 semanas por 4 ciclos = 6 ampollas.	\$ 86.654.202	\$ 86.654.202
Melanoma	146	En tratamiento adyuvante: Dosis inicial: 10 mg/kg IV cada 3 semanas por 4 dosis = 56 ampollas. Dosis de mantenimiento: 10 mg/kg IV cada 12 semanas por 3 años = 46 ampollas. Total = 102 ampollas en 1 año.	\$ 1.473.121.434	\$ 215.075.729.364
Pulmón	51	1 mg/kg (70 mg en una persona promedio) IV cada 6 semanas en 1 año = 12 ampollas.	\$ 173.308.404	\$ 8.838.728.604

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

ATEZOLIZUMAB

La FDA aprobó el primer uso de atezolizumab en el cáncer en 2014 para el carcinoma urotelial y de pulmón. Paulatinamente se ha ampliado para los siguientes cánceres: vejiga, mama, hepatocelular, melanoma y sarcoma alveolar. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2019.

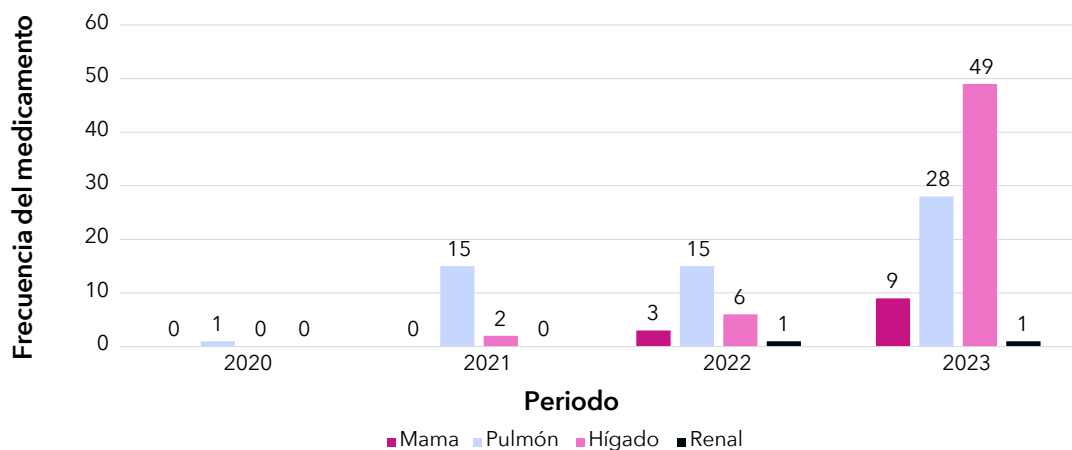
Figura 15. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del atezolizumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento constante en el uso de atezolizumab según lo reportado a la CAC, alcanzando durante el periodo 2023 una frecuencia de uso de 87 casos, principalmente en hígado y pulmón (figura 16).

Figura 16. Tendencia en el reporte del atezolizumab según el tipo de cáncer, 2020 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 6** se muestran los costos anuales del tratamiento con atezolizumab por cada tipo de cáncer priorizado. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 120 mg en 20 ml de Tecentriq® reportada en SISMED (\$ 15.826.973 COP). El mayor costo se generó en el cáncer de pulmón dada su frecuencia de uso. Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg que recibe el tratamiento durante un año según la indicación descrita en la tabla, el total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 10.097.608.774 COP.

Tabla 6. Costos anuales del tratamiento con atezolizumab según el tipo de cáncer, 2023

Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso	Costo total
Mama	9	840 mg IV en el día 1 y 15 cada ciclo de 28 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad = 18 ampollas x 1 año.	\$ 284.885.514	\$ 2.563.969.626
Pulmón	28	1.200 mg IV cada 3 semanas = 17 ampollas x 1 año.	\$ 269.058.541	\$ 7.533.639.148

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

DURVALUMAB

Durante el 2017, la FDA aprobó el primer uso de durvalumab para el cáncer de vejiga. Paulatinamente se ha ampliado para los siguientes cánceres: pulmón, tracto biliar y endometrio. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2019.

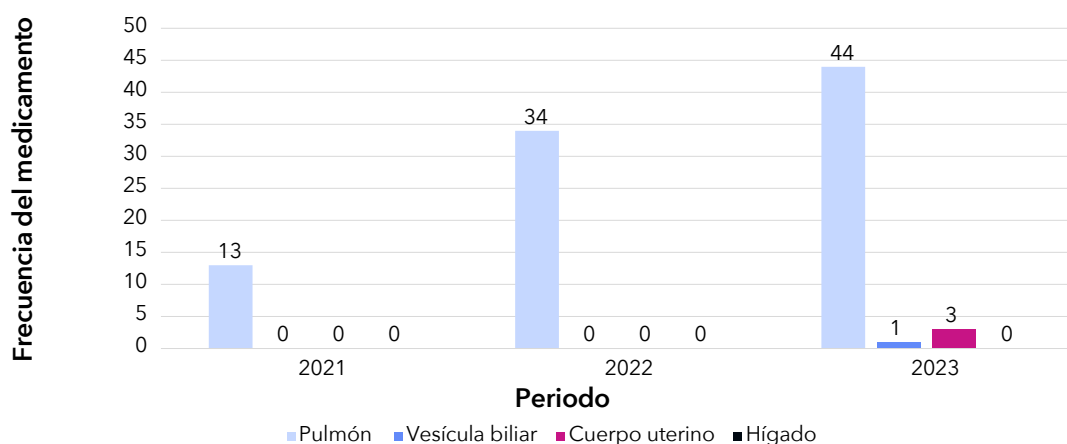
Figura 17. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del durvalumab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos tres años, se observa un crecimiento constante en el uso de durvalumab según lo reportado a la CAC, alcanzando una frecuencia de uso de 48 casos, principalmente en el de pulmón (**figura 18**).

Figura 18. Tendencia en el reporte del durvalumab según el tipo de cáncer, 2021 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 7** se muestran los costos anuales del tratamiento con durvalumab para el cáncer de pulmón. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 500 mg en 10 ml de Imfinzi® reportada en SISMED (\$ 7.013.247 COP). Bajo el supuesto de una persona de 70 kg que sigue la indicación presentada en la tabla, el total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 12.960.480.456 COP.

Tabla 7. Costos anuales del tratamiento con durvalumab según el tipo de cáncer, 2023

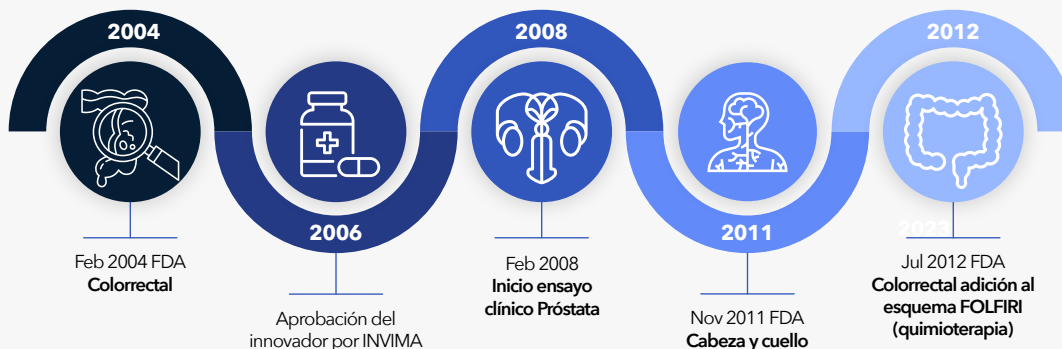
Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso	Costo total
Pulmón	44	Personas de más de 30 kg, dosis de 1.500 mg cada 3 semanas por 4 ciclos = 12 ampollas. Seguido de 1.500 mg cada 4 semanas = 30 ampollas. Total 42 ampollas al año.	\$ 294.556.374	\$ 12.960.480.456

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

CETUXIMAB

La FDA aprobó el primer uso de cetuximab en el cáncer durante el 2004 para colorrectal. Posteriormente, se amplió para cabeza y cuello, y está en experimento clínico para el cáncer de próstata. En Colombia, el INVIMA autorizó su uso desde 2006.

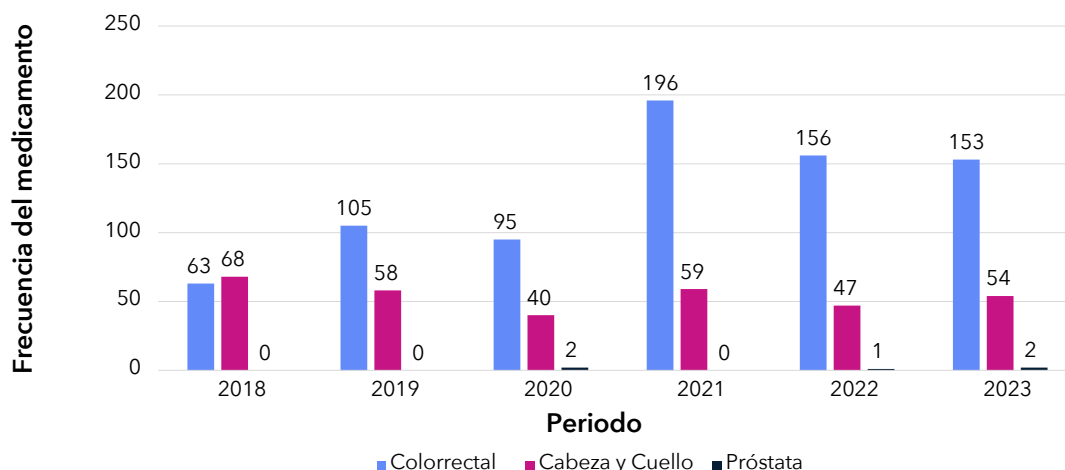
Figura 19. Línea del tiempo de las indicaciones aprobadas del cetuximab



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En los últimos seis años, se observa un crecimiento constante en el uso de cetuximab con un pico máximo durante el periodo de 2021, alcanzando para 2023 una frecuencia de uso de 209 casos, principalmente en el cáncer colorrectal y de cabeza y cuello (**figura 20**).

Figura 20. Tendencia en el reporte del cetuximab según el tipo de cáncer, 2018 - 2023



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En la **tabla 8** se muestran los costos anuales del tratamiento con cetuximab por cada tipo de cáncer priorizado. Se utilizó el costo promedio de una ampolla de 100 mg en 20 ml de Erbitux® reportada en SISMED (\$ 700.966 COP). El mayor costo se generó en el cáncer colorrectal dada su frecuencia de uso. Bajo el supuesto de un individuo de 70 kg que recibe el tratamiento durante un año según la indicación descrita en la tabla. El total del costo anual del tratamiento en el 2023 fue \$ 25.206.737.360 COP.

Tabla 8. Costos anuales del tratamiento con cetuximab según tipo de cáncer, 2023

Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Indicación de dosis del tratamiento	Costo del tratamiento anual por caso	Costo total
Colorrectal	153	Dosis inicial de 400 mg/m ² el día 1, seguido por dosis de 250 mg/m ² cada semana = 232 ampollas para 12 meses de tratamiento.	\$ 162.624.112	\$ 24.881.489.136
Próstata	2	Dosis inicial de 400 mg/m ² el día 1, seguido por dosis de 250 mg/m ² cada semana = 232 ampollas para 12 meses de tratamiento.	\$ 162.624.112	\$ 325.248.224

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

RESUMEN DE LOS COSTOS DE TRATAMIENTO

Se identificaron 7.528 casos con prescripción de esquemas de tratamiento con anticuerpos monoclonales incluyendo pembrolizumab, bevacizumab, trastuzumab, ipilimumab, nivolumab, cetuximab, durvalumab y atezolizumab, para las personas con los siguientes cánceres priorizados: melanoma, pulmón, mama, colorrectal, cérvix, LH, estómago, próstata y LNH.

El melanoma obtuvo el costo total anual más elevado para el sistema de salud, excediendo incluso al cáncer de mama, cuyo volumen de casos fue más de 5 veces superior.

Tabla 9. Costo total anual de los anticuerpos monoclonales según el tipo de cáncer, 2023

Tipo de cáncer	Casos prevalentes 2023	Costo total anual 2023
Melanoma	714	\$ 433.431.560.764
Pulmón	823	\$ 354.547.896.856
Mama	3.733	\$ 288.703.793.584
Colorrectal	1.617	\$ 238.087.778.124
Cérvix	455	\$ 76.205.820.406
LH	64	\$ 33.535.417.856
Estómago	92	\$ 14.811.042.474
Próstata	28	\$ 12.295.307.598
LNH	2	\$ 925.201.836
Total general	7.528	\$ 1.452.543.819.498

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

Tabla 10. Costo total anual de los anticuerpos monoclonales según cada principio activo, 2023

Principio activo	Casos prevalentes 2023	Costo total anual 2023
Pembrolizumab	874	\$ 489.034.082.340
Bevacizumab	1.986	\$ 264.627.990.018
Trastuzumab	3.666	\$ 254.425.246.452
Ipilimumab	198	\$ 224.001.112.170
Nivolumab	568	\$ 172.190.561.928
Cetuximab	155	\$ 25.206.737.360
Durvalumab	44	\$ 12.960.480.456
Atezolizumab	37	\$ 10.097.608.774
Total general	7.528	\$ 1.452.543.819.498

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

En relación a los principios activos, el pembrolizumab obtuvo el mayor costo anual en el periodo 2023. El costo total del tratamiento con los anticuerpos monoclonales incluidos en el informe, para los cánceres priorizados es de \$ 1.452.543.819.498 COP, sin incluir el costo de todas las atenciones e infraestructura necesaria para su administración y seguimiento.

CONCLUSIONES

- La frecuencia de uso de los anticuerpos monoclonales en el país aumenta constantemente cada año, especialmente en el cáncer de mama, colon y recto, pulmón y melanoma. Los principios activos más frecuentemente utilizados en los cánceres priorizados fueron en su orden: trastuzumab, bevacizumab y pembrolizumab.
- Los tipos de cáncer que generan un mayor costo anual al sistema de atención en salud en relación al tratamiento con anticuerpos monoclonales, son melanoma, pulmón y mama.
- La supervivencia global a cuatro años en las personas con cáncer de pulmón en estadio IV fue superior en aquellos tratados con pembrolizumab en comparación con los que no recibieron dicho tratamiento. A su vez, para las personas con cáncer de mama en estadio III, la supervivencia a cuatro años fue más alta en aquellos que recibieron tratamiento con trastuzumab en comparación con los que no lo recibieron.
- En las personas con cáncer colorrectal en estadio IV que recibieron bevacizumab, la supervivencia fue mejor durante los primeros dos años, pero no hubo diferencias significativas a los 4 años de seguimiento.
- En las tres estimaciones de supervivencia, los resultados fueron mejores en las personas afiliadas al régimen contributivo.
- Es importante destacar que los bajos índices de supervivencia observados en las tres estimaciones podrían estar relacionados con el sesgo de selección, dado que la población estudiada corresponde a personas con cáncer en estadios avanzados de la enfermedad. Además, la existencia de algunos factores no considerados en el análisis, como la edad, el estado general de salud, las comorbilidades, el momento de inicio del tratamiento y el acceso completo al medicamento, podrían actuar como variables confusoras que influyen en los resultados de supervivencia. Sin embargo, este análisis es con datos de la vida real y genera evidencia que nos indica profundizar en futuras investigaciones.
- Durante el 2023 y bajo los supuestos del peso y de la dosis indicados y previamente mencionados, el costo de tratamiento exclusivamente por el uso de los anticuerpos monoclonales en 7.528 personas fue de \$ 1.452.543.819.498 COP. Por lo que, se debe considerar que esto incrementa según otros servicios y tecnologías usadas en el manejo de cada uno de ellos. En consecuencia, es necesario implementar las estrategias de negociación que faciliten la reducción de costos y optimicen el acceso a un mayor número de tratamientos.

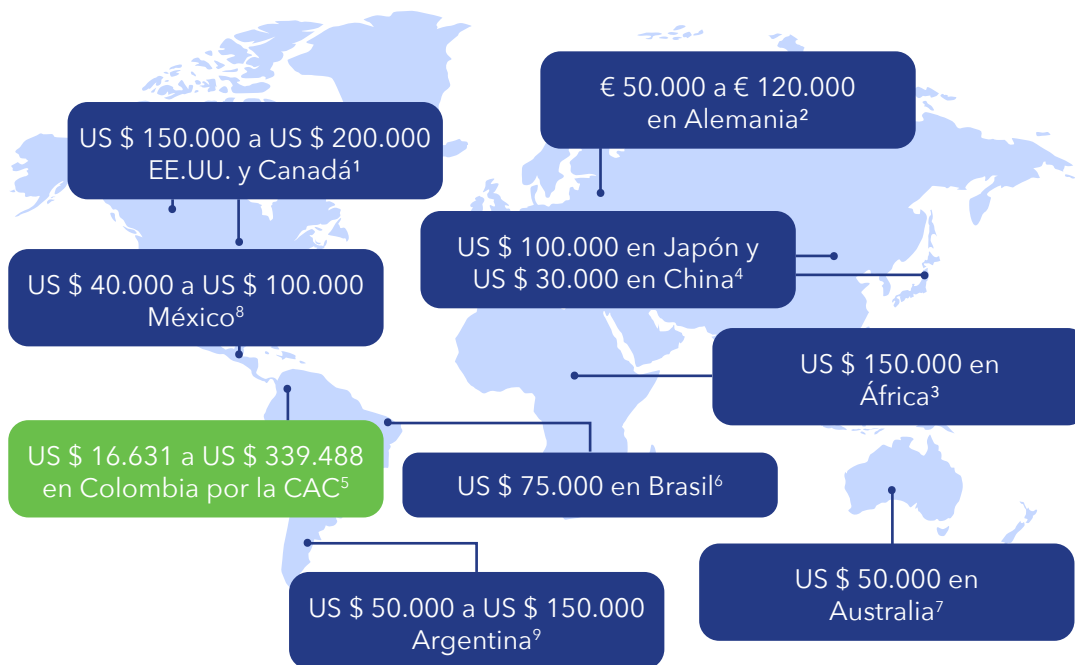
- Los resultados de la supervivencia observados en las personas con cáncer tratadas con anticuerpos monoclonales deben interpretarse considerando la evidencia científica disponible y la duración recomendada de los tratamientos. No obstante, el aumento de la prevalencia de la enfermedad, la robusta evidencia internacional, la expansión global del uso de estos fármacos y su amplia aceptación en la comunidad científica sugieren que su prescripción y empleo continuarán incrementándose. En este escenario, es esencial que el sistema de salud anticipe estas tendencias y fortalezca su capacidad de respuesta mediante el desarrollo de estrategias para validar los desenlaces esperados. Esto incluye la implementación de sistemas de información interoperables y el monitoreo constante de la aprobación y uso de estos medicamentos, garantizando así su eficacia, seguridad y sostenibilidad a largo plazo.
- Adicionalmente, se debe guiar a la comunidad médica y a todos los actores del sistema de salud, a que se concentren en facilitar el acceso a las tecnologías que demuestran aumento de la supervivencia global y que aportan mayor valor a las personas en estadios tempranos del cáncer donde los resultados a largo plazo pueden tener mayor impacto en las personas, sus familias y la sociedad.
- Así mismo, se debe promover la buena práctica del uso racional de estas terapias y hacer un seguimiento del cumplimiento de los protocolos de su aplicación en el tiempo específico y evitar ineficiencias tanto en el sistema de salud, como el impacto negativo que puede generar a las personas.
- La inmunoterapia ha transformado sin duda el panorama terapéutico de la atención oncológica, ofreciendo a los pacientes un mayor potencial de supervivencia a largo plazo, una mejor calidad de vida y opciones de tratamiento menos tóxicas (3).

COSTOS DE LA INMUNOTERAPIA EN EL MUNDO

El alto costo de la inmunoterapia, representa un desafío para los sistemas de salud en todo el mundo. Para garantizar el acceso sostenible y no penalizar la innovación, algunos países han implementado diversas políticas y estrategias que varían según sus recursos económicos y modelo de financiamiento de la salud.

En Colombia, según los datos analizados en la CAC, menos de 8.000 casos con cáncer que representan el 1,1% de las personas con la enfermedad, consumen 1,5 billones de los recursos del sistema de salud

Figura 21. Costos de la inmunoterapia en el mundo



Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

¹ Efficacy Offsets High Costs for Immunotherapy in US, But Not Overseas.

² Cancer Immunotherapy Market Size, Share Forecast 2025.

³ Cancer Immunotherapy Market Size, Share Forecast 2025.

⁴ Efficacy Offsets High Costs for Immunotherapy in US, But Not Overseas.

⁵ Cuenta de Alto Costo 2024.

⁶ How Much does Cancer Immunotherapy Cost?, Biotherapy International.

⁷ Efficacy Offsets High Costs for Immunotherapy in US, But Not Overseas.

⁸ Cancer's Economic Impact.

⁹ The future of affordable cancer immunotherapy.

IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA MANEJAR Y CONTROLAR EL GASTO EN INMUNOTERAPIA

La implementación de políticas ha permitido el acceso a terapias innovadoras de las personas en diferentes países. Se han implementado estrategias y tendencias como el desarrollo de biosimilares, siendo India, China y Brasil líderes en esta producción que cuesta entre 50 y 70% menos que los medicamentos innovadores.

Otro tipo de tendencia son los acuerdos multilaterales a través de la OMS que los impulsan, para que países de bajos y medianos ingresos puedan tener con mayor facilidad acceso.

Y los pagos por desempeño, que aún son una gran tendencia y adoptan modelos basados en resultados clínicos para justificar el costo de las inmunoterapias.

Es decir, se han implementado políticas para controlar los altos costos de la inmunoterapia y facilitar el acceso, desde negociaciones de precios y evaluaciones de costo efectividad hasta el desarrollo de biosimilares. Sin embargo, aún hay retos y desafíos como la equidad y el financiamiento adecuado para garantizar la sostenibilidad de los sistemas de salud.

POLÍTICAS IMPLEMENTADAS PARA MANEJAR Y CONTROLAR EL GASTO EN INMUNOTERAPIA EN ALGUNOS PAÍSES

País	Políticas
Estados Unidos	Negociación de precios con farmacéuticas, modelos de pago basado en resultados, ensayos clínicos y acceso temprano.
Canadá	Precios regulados (límites máximos de precios para medicamentos innovadores), fondos provinciales especializados para financiar inmunoterapias costo efectivas.
Alemania	Negociaciones obligatorias con el comité conjunto federal, evaluaciones de costo-efectividad.
Reino Unido	Evaluaciones de NICE, establece umbrales basados en calidad de vida (QALY) y el NHS negocia con las farmacéuticas. Acuerdos de precios confidenciales.
Francia	Control estricto de precios, fijados por el Comité económico de productos de salud (CEPS). Prescripción racional(se priorizan pacientes).
Japón	Revisión de precios cada dos años, prioridad a medicamentos genéricos y biosimilares. Promueve su uso para reducir costos aunque invierte en innovación.
China	Incorporación al seguro público de medicamentos innovadores. Promueve la producción local de biosimilares para reducir el costo a menos de 30.000 dólares por paciente anual.
Brasil	Negociación centralizada por el Sistema Único de Salud (SUS), negocia con las farmacéuticas. Incentiva la producción local de biosimilares a través de alianzas público privadas
Colombia	Regulación de precios de medicamentos, incorporación de medicamentos en el Plan de Beneficios en salud. Documento técnico con acuerdos del acceso administrado al modelo operativo de implementación. Incorporación en guías clínicas, realiza algunas evaluaciones económicas para analizar la viabilidad antes de la financiación.
Sudáfrica	Acceso limitado a seguros privados (las inmunoterapias son financiadas por seguros privados) se priorizan pacientes con probabilidad de respuesta positiva según biomarcadores. Colaboración internacional de la OMS para obtener medicamentos.
Egipto	Subsidios gubernamentales para financiar inmunoterapias. Acuerdos con farmacéuticas el más común precio volumen.
Australia	Subsidios del Programa de Beneficios Farmacéuticos, umbrales de costo-efectividad. Los medicamentos que no cumplen los criterios no son financiados.

Fuente: elaboración propia - Cuenta de Alto Costo.

PROPUESTA PARA EL CONTROL EN EL ACCESO, LOS RESULTADOS EN SALUD Y SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA

1. Compra o negociación centralizada (ej: acuerdo de precio/volumen en las que demuestran muy buenos resultados y su uso es extendido):
 - Estas terapias tienen un alto precio para el sistema de salud (pagamos más que otros países).
 - En algunas, no hay incertidumbre en sus resultados (se tiene evidencia en Colombia y otros países).
 - Las indicaciones de uso se van ampliando, luego cada vez existen más casos por carga de la enfermedad en cáncer y por indicaciones de uso que se extienden a otros tipo de cáncer. Su incremento de uso en un año, por un solo tipo de cáncer llega a ser del 100% o más y por indicaciones a más de un tipo de cáncer.

2. Garantizar el acceso temprano pero controlado, para esto se requiere:
 - Voluntad de los actores del sistema de salud.
 - Regulación de los acuerdos que se realicen (MinSalud).
 - Procesos de evaluación de las tecnologías de mayor impacto (IETS).
 - Elaboración de los protocolos de indicación de las terapias (IETS).
 - Cumplimiento y monitoreo de la aplicación y uso de los protocolos (IPS-EPS-Pacientes).
 - Auditoría, monitoreo y evaluación de los resultados en salud y generación de evidencia para los ajustes respectivos que el ministerio determine (CAC).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Delgado, M., & García-Sanz, J. A. (2023). Therapeutic Monoclonal Antibodies against Cancer: Present and Future. *Cells*, 12(24), 2837. <https://doi.org/10.3390/cells12242837>.
2. Gutiérrez-Chávez, D., Gómez-Valencia, M. F., Reyes-Pérez, I. V., Arellano-García, M. E., & Torres-Bugarín, O. (2024). Anticuerpos monoclonales para el tratamiento de cáncer: Breve revisión panorámica. *Investigación y Ciencia de la Universidad Autónoma de Aguascalientes*, (92).
3. Okwundu N. Review Article on Cancer Immunotherapy: Recent Advances and Challenges: The dark side of immunotherapy. *Annals of translational Medicine*. Vol 9, No 12 (June 29, 2021).



Julio, 2025

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo
Cuenta de Alto Costo (CAC)

© Todos los derechos reservados

Citación sugerida: Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. White Paper #1: análisis del tratamiento del cáncer con anticuerpos monoclonales; Bogotá, D. C. 2025.

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin autorización expresa de la
Cuenta de Alto Costo



Fondo Colombiano de
Enfermedades de Alto Costo



@cuentadealtocosto



www.cuentadealtocosto.org



REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO