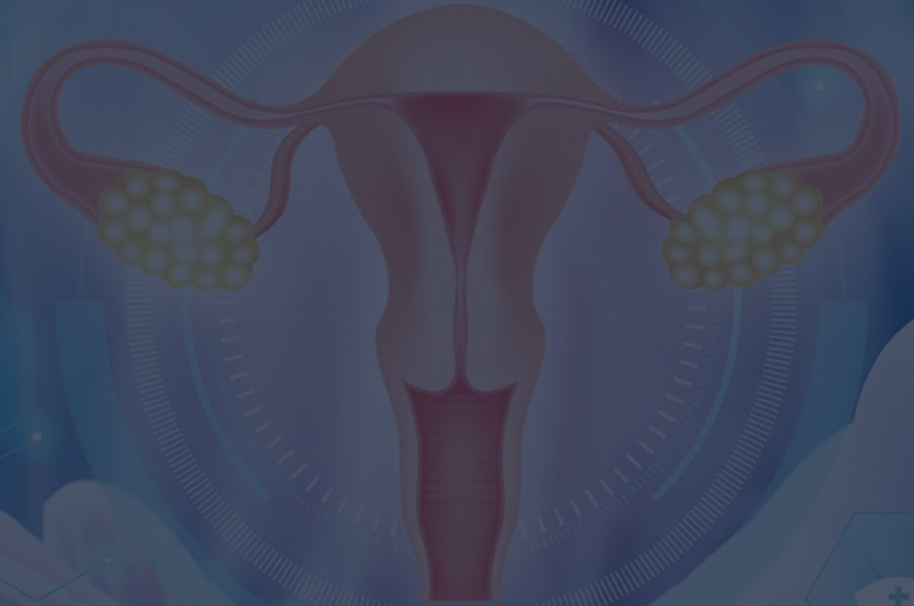


# Cáncer Cervical

Equipo de Acceso a Mercados  
Unidad de negocio Oncología



## Situación actual en el mundo

En todo el mundo, el cáncer de cuello uterino es un importante problema de salud pública que cobra la vida de



**270.000**  
mujeres cada año.

En América, esta enfermedad es la principal causa de muerte femenina en

**11 países y la segunda en otros 12 países.<sup>1</sup>**

En el mundo, en el año 2020 se reportaron

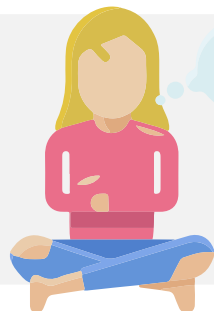
**604.127 casos nuevos**

de los cuales el **3** puesto lo ocupan Latinoamérica y el Caribe con el **9.8%** de los casos con



**341.831 muertes**  
por esta causa

de las cuales el **9.2%** de la totalidad de las muertes se dieron en esta misma zona.<sup>2</sup>



**Existe una relación entre la pobreza y el cáncer de cuello uterino;**

las tasas más elevadas de mortalidad por cáncer de cérvix se **registran en los países más pobres del mundo;** el mapa de la distribución geográfica del cáncer de cuello uterino se superpone al mapa de la pobreza.<sup>3</sup>

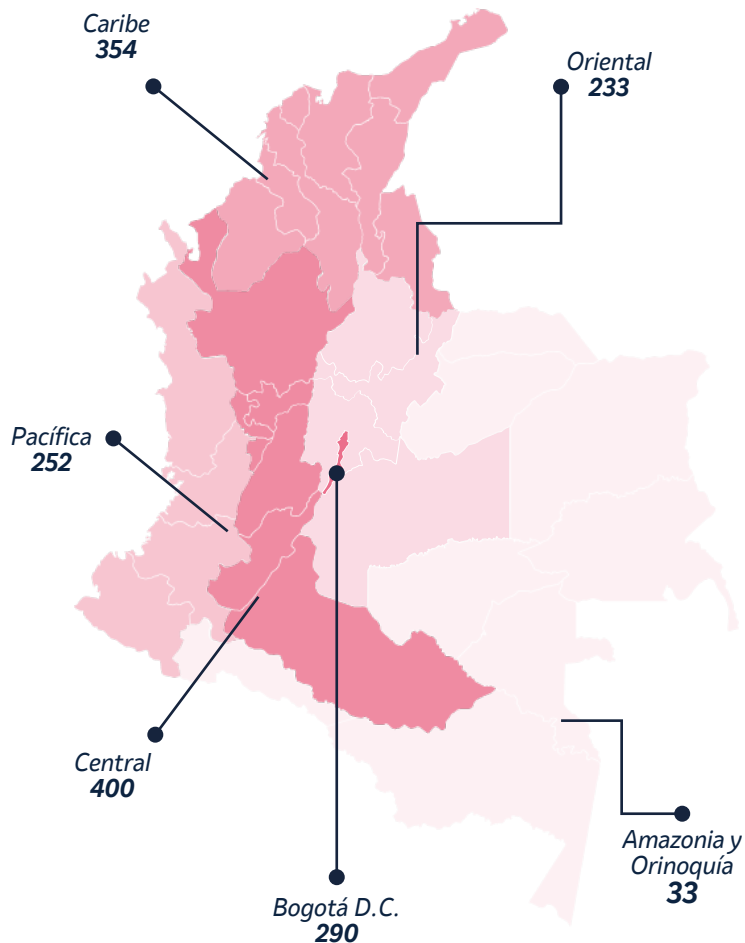
1. OMS. Cáncer cervicouterino [Internet]. Who.int. 2022 [citado el 5 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

2. The International Agency for Research on Cancer (IARC). Global Cancer Observatory [Internet]. IARC.fr. [citado el 14 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>

3. Solidoro Santisteban A. Pobreza, inequidad y cáncer. Acta médica peru [Internet]. 2010 [citado el 5 de julio de 2023];27(3):204-6. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172010000300009&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172010000300009&lng=es&nrm=iso)

# Epidemiología en Colombia <sup>4</sup>

## Casos nuevos cáncer de cérvix en Colombia por región 2020



Mayor prevalencia:  
**Central**

Menor prevalencia:  
**Amazonía - Orinoquia**

**33,7%**  
**Estadío III-IV**

4. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2020; Bogotá, D.C. 2021. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/site/cancer/> Consultado el 27 de abril de 2023

## Datos relevantes <sup>4</sup>

### Epidemiológicos

Fue el quinto más frecuente dentro de los 11 tipos de cáncer priorizados en Colombia

y el **2** más común entre las mujeres en el 2020.



**24.689**  
casos prevalentes  
(18.956 invasivos)

**2.050**  
casos nuevos  
(1.562 invasivos)



Mediana de edad

**46 años**



**1.539**  
muertes

### Aseguramiento



Mayor incidencia en  
régimen subsidiado  
**7.44** casos por  
**100.000** afiliados



Mayor mortalidad en  
régimen subsidiado  
**8.81** casos por  
**100.000** afiliados

### Acceso

## Mediana de espera



Sospecha al tratamiento



**114 días**



# Factores de riesgo



5. American Cancer Society. Factores de riesgo para el cáncer de cuello uterino [Internet]. Cancer.org. [citado el 5 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-cuello-uterino/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html>

6. Instituto Nacional del Cáncer. Causas, riesgos y prevención del cáncer de cuello uterino [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer. 2022 [citado el 5 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/causas-factores-riesgos-prevencion>



El factor de riesgo más importante del cáncer de cuello uterino es la infección por el virus del papiloma humano.<sup>5</sup>

El VPH16 y el VPH18 son los tipos de VPH de riesgo alto que producen la mayoría de los casos de cáncer de cuello uterino.<sup>6</sup>



Ser sexualmente activo a una edad temprana (especialmente los menores de 18 años).<sup>5</sup>



Uso prolongado de anticonceptivos orales.<sup>5</sup>



Tener muchas parejas sexuales.<sup>5</sup>



Fumar cigarrillos o estar expuesto de manera pasiva al humo del tabaco.<sup>6</sup>



Tener una pareja que se considera de alto riesgo (alguien con infección por VPH o que tiene muchas parejas sexuales).<sup>5</sup>



Edad temprana en el primer embarazo a término (completo).<sup>5</sup>



Antecedente familiar de cáncer de cuello uterino.<sup>5</sup>



Mujeres que han tenido 3 o más embarazos a término.<sup>5</sup>



Tener un sistema inmunitario débil o comprometido.<sup>5</sup>



Infección con clamidia.<sup>5</sup>

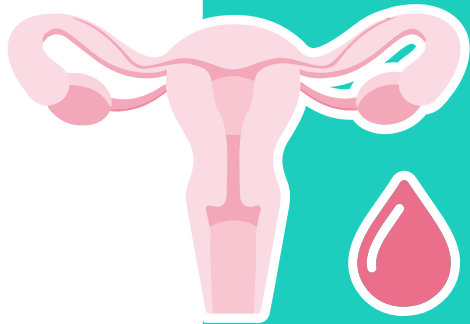


La exposición al Dietilestilbestrol (DES).<sup>5</sup>



Por lo general el cáncer de cuello uterino no presenta síntomas al inicio, **lo que complica su detección, y con frecuencia inician cuando el cáncer se disemina.**<sup>7</sup>

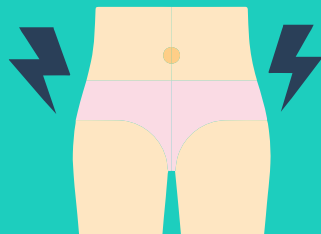
### Los síntomas de CCU en estadio temprano son:<sup>7</sup>



Sangrado vaginal después de tener **relaciones sexuales**.

Sangrado vaginal después de la **menopausia**.

Sangrado vaginal **entre períodos menstruales, o períodos menstruales abundantes** o que duran más de lo normal.



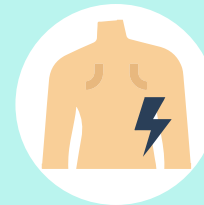
**Flujo vaginal** líquido de olor fuerte o con sangre.

**Dolor pélvico** o dolor durante las relaciones sexuales.

### Otros síntomas que se pueden presentar en estadio avanzado:<sup>7</sup>



**Dificultad o dolor al evacuar**, o sangrado del recto con las evacuaciones intestinales.



**Dificultad o dolor al orinar**, o sangre en la orina.

**Dolor sordo** en la espalda.

**Hinchazón** de las piernas.



**Dolor** en el abdomen.

Sensación de **cansancio**.

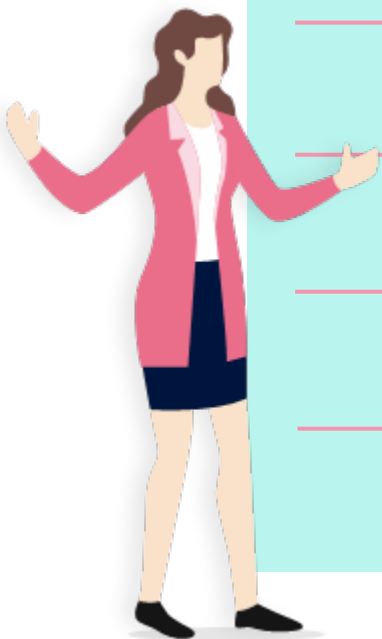
7. Instituto Nacional del Cáncer. Síntomas del cáncer de cuello uterino [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer. 2022 [citado el 5 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/sintomas>



# Tamización <sup>8</sup>

## USPSTF Recomendaciones para el tamizaje de rutina del cáncer cervical

POBLACIÓN	RECOMENDACIÓN				GRADO DE LA RECOMENDACIÓN
Mujeres menores de 21 años	No examen.				D
Mujeres de 21 a 29 años	Citología cervical sola cada 3 años.				A
Mujeres de 30 a 65 años	Cualquiera de los siguientes:	Citología cervical sola cada 3 años.	High-risk human papillomavirus (hrHPV) solo cada 5 años.	Cotesting (hrHVP más citología cervical) cada 5 años.	A
Mujeres mayores de 65 años	No examen en mujeres <b>que hayan tenido pruebas de detección previas adecuadas</b> y que no tengan un <b>alto riesgo de cáncer de cuello uterino</b> .				D
Mujeres con histerectomía	No examen en mujeres que <b>se han sometido a una histerectomía</b> con extirpación del cuello uterino y que <b>no tienen antecedentes de una lesión precancerosa</b> de alto grado (es decir, neoplasia intraepitelial cervical [NIC] de grado 2 o 3) o cáncer de cuello uterino.				D



- **Grado de recomendación A:** El USPSTF recomienda el servicio. Existe una alta certeza de que el beneficio neto es sustancial.
- **Grado de recomendación D:** El USPSTF no recomienda el servicio. Existe una certeza moderada o alta de que el servicio no tiene un beneficio neto o que los daños superan los beneficios.

8. US Preventive Services Task Force, Curry SJ, et al. Screening for cervical cancer: US preventive services task force recommendation statement. JAMA [Internet]. 2018 [citado el 15 de agosto de 2023];320(7):674. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2697704>



# Tratamiento por estadios <sup>9</sup>



ESTADIO		BIOPSIA	TRATAMIENTO PRIMARIO	FERTILIDAD
I	A1 No LVSI	Biopsia con márgenes negativos	Preferiblemente no fragmentar espécimen con al menos 3mm de márgenes negativos	Tratamiento para conservar la fertilidad
	A1 con LVSI y A2	Biopsia con márgenes positivos	Traquelectomía radical + linfadenectomía pélvica	
	B1 y B2		Traquelectomía radical + linfadenectomía pélvica +/- linfadenectomía para aórtica.	
I	A1 No LVSI	Biopsia con márgenes negativos e inoperable	Observación	Tratamiento que no conserva la fertilidad
		Biopsia con márgenes negativos y operable	Histerectomía extrafascial	
		Biopsia con márgenes positivos pos displasia o carcinoma	Considerar repetir biopsia para evaluar mejor la invasión y el estadio o Histerectomía extrafascial o radical más linfadenectomía pélvica si los márgenes son positivos para carcinoma.	
	A1 con LVSI y A2		Histerectomía radical modificada + linfadenectomía pelvica o radioterapia con rayo externo (EBRT pélvico) + braquiterapia.	
I y II	IB1, IB2 y IIA1		Histerectomía radical + linfadenectomía pelvica (Categoría 1)	
	IB3 y IIA2		EBRT pélvico + quimioterapia que contenga platino + braquiterapia (Categoría 1)	
II, III y IV	IIB, III y IVA		Radioterapia administrada al mismo tiempo que la quimioterapia. Cirugía para extirpar los ganglios linfáticos pélvicos seguida de radioterapia con quimioterapia o sin esta <sup>10</sup>	
IV	IVB		Terapia sistémica o cuidado paliativo.	

9. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)

Cervical Cancer. Versión 1.2023 — April 28, 2023

10. Instituto Nacional del Cáncer. Tratamiento del cáncer de cuello uterino según el estadio [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer. 2022 [citado el 5 de julio de 2023]. Disponible en:

<https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/tratamiento/segun-estadio>

**Según la NCCN Versión 1. 2023, en primera línea para cáncer cervical recurrente o metastásico pembrolizumab más cisplatino/paclitaxel con o sin bevacizumab para tumores PDL1 positivos es el régimen preferido (Categoría 1) <sup>9</sup>**



# Indicación aprobada en Colombia <sup>11</sup>

Estudio	Línea de tratamiento	Tratamiento	Perfil paciente	Biomarcación	Registro Invima
KN-826	1L	En combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab.	Pacientes con cáncer de cérvix <b>persistente, recurrente o metastásico</b> en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS $\geq 1$ .	<b>PD-L1 CPS <math>\geq 1</math></b>	KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, <b>está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico</b> en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 CPS $\geq 1$ .



11. Invima. Consulta datos de productos [Internet]. Gov.co. [citado el 5 de julio de 2023]. Disponible en: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/tratamiento/segun-estadio](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/tratamiento/segun-estadio)





# Ensayo clínico KEYNOTE-826 <sup>12,13</sup>

## POBLACIÓN



Pacientes con diagnóstico de cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

## INTERVENCIÓN



**Pembrolizumab + quimioterapia** (paclitaxel + platino) ± bevacizumab



**Placebo + quimioterapia** (paclitaxel + platino) ± bevacizumab

## Desenlaces



**Supervivencia global (OS)**  
**Supervivencia libre de progresión (PFS)**

**Tasa de respuesta objetiva (ORR)**

**Medidas de seguridad (Eventos adversos - AE)**

## Resultados



En el análisis final, el uso de **pembrolizumab + quimioterapia ± bevacizumab**, disminuyó la probabilidad de muerte en un **40%**, versus a los que se les administró quimioterapia en la población que expresa un PD-L1 con CPS $\geq$ 1. (HR 0.60; IC 95%: 0.49 - 0.74; P=0.0001)

**68.5% de los pacientes** de los pacientes del brazo de **pembrolizumab + quimioterapia ± bevacizumab** presentaron respuesta objetiva.  
**50.9% de los pacientes** del brazo de **placebo + quimioterapia ± bevacizumab** presentaron respuesta objetiva.

**El 82.4% de los pacientes** con la combinación de **pembrolizumab** presentaron AE grado 3, 4 o 5; **versus 75.4% de los pacientes** tratados con **placebo + quimioterapia ± bevacizumab**



En el análisis final, el uso de **pembrolizumab + quimioterapia ± bevacizumab**, disminuyó la probabilidad de progresión o muerte en un **42%**, versus a los que se les administró quimioterapia, en pacientes cuyos tumores expresan un PD-L1 con CPS $\geq$ 1. (HR 0,58; IC 95%: 0,47 - 0,71; P<0.0001)

La OS y PFS fueron significativamente mayor en el brazo de pembrolizumab + quimioterapia ± bevacizumab que en el brazo control, entre los pacientes con cáncer de cuello uterino persistente, recurrente y metastásico

12. Monk BJ, Colombo N, et al. KEYNOTE-826: Final overall survival results from a randomized, double-blind, phase 3 study of pembrolizumab + chemotherapy vs placebo + chemotherapy for first-line treatment of persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer. J Clin Oncol [Internet]. 2023;41(16\_suppl):5500-5500. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1200/jco.2023.41.16\\_suppl.5500](http://dx.doi.org/10.1200/jco.2023.41.16_suppl.5500)

13. Colombo N, et al. Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer. N Engl J Med. 2021 Nov 11;385(20):1856-1867. doi: 10.1056/NEJMoa2112435. Epub 2021 Sep 18. PMID: 34534429.



# ¡Gracias!

© 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas. Todos los derechos reservados. MSD Calle 127A # 53 A - 45, Complejo empresarial Colpatría, Torre 3 - piso 8, Bogotá, D.C., Colombia. Prohibida su reproducción parcial o total. En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos adversos, comuníquese al correo electrónico [aguimsd.colombia@msd.com](mailto:aguimsd.colombia@msd.com)

CO-CER-00003

Escaneé el código QR para conocer la ISS de KEYTRUDA



INVIMA 2024001095