INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Inhibidores CDK4/6 más fulvestrant en cáncer de mama avanzado

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe. Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe. Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Mayo 2025
Fecha de publicación: Mayo 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El cáncer de mama representa la neoplasia más frecuente y la principal causa de muerte por cáncer entre las mujeres a nivel mundial y también en nuestro país. En pacientes con enfermedad avanzada los principales factores que influencian la selección del tratamiento son la expresión de HER2, de los receptores hormonales (RH) y la localización y repercusión de las metástasis (crisis visceral vs. enfermedad oligosintomática). En pacientes con el subtipo molecular RH+/HER-2 negativo el tratamiento sistémico de elección como 1ª línea es la hormonoterapia debiéndose realizar una adecuada diferenciación entre las pacientes pre/peri-menopáusica y la postmenopáusica. Este documento propone evaluar la eficacia y seguridad del uso de los diferentes inhibidores de ciclinas (iCDK4/6) disponibles en nuestro país (abemaciclib, palbociclib y ribociclib) en combinación con fulvestrant para sus indicaciones específicas.

En pacientes con cáncer de mama avanzado RH+/HER2-, la evidencia proveniente de 3 ensayos clínicos aleatorizados diferentes mostró que su adición al tratamiento con fulvestrant (comparado con placebo), podría incrementar la sobrevida global, libre de progresión y tasa de respuesta, con incremento de eventos adversos graves. La seguridad y eficacia comparativa los iCDK4/6 no puede ser establecida debido a que no se encontraron estudios comparativos directos, aunque evidencia proveniente de un meta-análisis indirecto no encontró diferencias estadísticamente en la eficacia entre ellos. Evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud concluyen que al precio de venta sugerido en todos los casos estas intervenciones no son costo efectivas, siendo en todos los países relevados su cobertura condicionada a una reducción en el precio de adquisición. Existe consenso entre las recomendaciones proveniente de guías de práctica clínica en su utilización en este subgrupo de pacientes considerándolas opciones terapéuticas equivalentes.

En este contexto de evidencias, se sugiere que la cobertura se considere de manera condicional a una sustancial reducción de precios de adquisición, y en casos que cumplan con el diagnóstico adecuado, certificación por imágenes de afectación a distancia, ECOG 0-1, tratamientos previos definidos y con una duración acorde a criterios de progresión o toxicidad.