

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Trastuzumab emtansina como tratamiento adyuvante del cáncer de mama HER2+

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 Sanitarias.

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: Septiembre 2025

Fecha de publicación: Septiembre 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El cáncer de mama (CM) representa la neoplasia más frecuente y la principal causa de muerte por cáncer entre las mujeres. La mayoría de los casos son diagnosticados en estadios tempranos y requieren un tratamiento multimodal que implica la incorporación de tratamientos quirúrgicos, radiantes, quimioterapia y terapias dirigidas en base al riesgo de recaída de la enfermedad. Con el objetivo de eliminar cualquier enfermedad microscópica residual, prevenir la recaída o la diseminación a órganos distantes y mejorar la sobrevida, se han desarrollado distintas estrategias de tratamiento adyuvante. En los tumores con sobreexpresión del HER2 (HER 2+), por su alta probabilidad de recaída, se plantea el uso de trastuzumab emtansina luego de la cirugía.

Evidencia de moderada calidad señala que la utilización de trastuzumab emtansina (T-DM1) con intención adyuvante en aquellos casos en los cuales no se alcanzó la RPC luego de un tratamiento neoadyuvante podría incrementar la sobrevida global, libre de enfermedad y/o metástasis a distancia frente al uso de trastuzumab, con consenso entre las guías de práctica clínica y políticas de cobertura de su utilización en este contexto clínico.

Evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud de países considerados de altos ingresos, señalaron la probabilidad de que el uso de T-DM1 en este contexto y al precio de venta sugerido sea considerado costo efectivo o incluso costo ahorrrativo, siendo en ciertos países su cobertura condicionada a una reducción sustancial en el precio de adquisición. Dado que el costo de adquisición fue menor al reportado en nuestro país y el umbral de pago sea más alto, este resultado debe adaptarse para su aplicabilidad a nuestro contexto.

En este contexto de evidencias, podría considerarse su cobertura sólo de manera condicional y en casos que cumplan las siguientes condiciones:

- Diagnóstico de cáncer de mama HER 2 +++ completamente resecado;
- Neoadyuvancia previa con un esquema conteniendo trastuzumab +/- pertuzumab;
- Enfermedad residual invasiva en tejido mamario o ganglionar;
- Interrupción si hay una progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o luego de un máximo de 14 ciclos de tratamiento.
- Una reducción sustancial en el precio del medicamento.