

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**Pembrolizumab como tratamiento
neoadyuvante/adyuvante en cáncer de mama****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. Los tumores con ausencia de receptores hormonales y sin sobreexpresión del HER2, debido a su alta probabilidad de recaída, podría ser pasibles del uso de pembrolizumab antes y luego de la cirugía con el objetivo de incrementar la tasa de respuesta y disminuir la probabilidad de recaída y muerte.

En pacientes con cáncer de mama triple negativo temprano y alto riesgo de recaída, existe evidencia proveniente de un solo ensayo clínico aleatorizado demostrando que la adición de pembrolizumab al tratamiento de quimioterapia neoadyuvante y su continuación luego de la cirugía, comparado con el uso de placebo, podría incrementar la sobrevida global, libre de recaída y la tasa de respuesta patológica. Su utilización conlleva un incremento en el número de eventos adversos graves. Una evaluación económica realizada en Canadá concluye que al precio de venta sugerido la intervención no es costo efectiva, siendo en todos los países relevados su cobertura condicionada a una reducción sustancial en el precio de adquisición (>24%). Existe consenso entre las recomendaciones de guías de práctica clínica en su utilización en este grupo de pacientes.

En este contexto de evidencias, se sugiere que la cobertura se considere como condicional y limitado a casos que cumplan todas las siguientes condiciones:

- Diagnóstico de cáncer de mama con ausencia de expresión de receptores hormonales y ausencia de sobreexpresión del gen HER2;
- Estadio II o III (T1c N1-2 o T2-4 N0-2);
- Estado general 0-1 según la escala ECOG;
- Administrar el tratamiento de manera conjunta con quimioterapia neoadyuvante;
- Interrupción si hay una recaída de la enfermedad, toxicidad inaceptable a pesar de un ajuste de dosis, o cumple un total de 17 ciclos (8 como neoadyuvancia y 9 posterior a la cirugía);
- Una reducción significativa del precio.