

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Sacituzumab govitecan en cáncer de mama avanzado triple negativo

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: Marzo 2026

Fecha de publicación: Marzo 2026

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. El CM triple negativo es un subtipo de mal pronóstico debido a su agresividad y la ausencia de las terapias dirigidas. En casos avanzados el uso de quimioterapia es considerado el estándar de tratamiento.

Evidencia de moderada calidad proveniente de un solo ensayo clínico aleatorizado señala que en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente avanzado irresecable que han progresado a varias líneas de tratamiento, el uso de sacituzumab govitecan mejora la sobrevida global (≈ 5 meses), la sobrevida libre de progresión (≈ 3 meses) y la tasa de respuesta objetiva ($\approx 27\%$) en comparación con quimioterapia. Actualmente existe consenso entre las guías de práctica clínica en su utilización en ambas situaciones clínicas.

Evaluaciones económicas realizadas por diversos sistemas de salud de países considerados en su mayoría de altos ingresos señalaron que la probabilidad de que el uso de sacituzumab govitecan en este contexto y al precio de venta sugerido no sería considerado costo efectivo, incluso asumiendo que el costo de adquisición fue menor al reportado en nuestro país y el umbral de pago es más alto. Según los autores para que sea considerado costo-efectivo se estima que su precio debería reducirse hasta más del 70% de su valor original. Diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han recomendado su utilización solo a través de acuerdos de acceso gestionados o reducciones considerables en el precio de adquisición.

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

- Diagnóstico de CM triple negativo (definido como la ausencia de expresión de receptores de estrógeno y progesterona, así como por la falta de sobreexpresión o amplificación del gen del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2);
- Estadificación con metástasis a distancia o enfermedad localmente avanzada irresecable;
- Presenta un estado general aceptable según escala ECOG (0 o 1);
- Haber recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada (podrán considerarse como líneas aquellos utilizados con intención adyuvante solo si la enfermedad progresa antes de los 12 meses de finalizado el tratamiento);
- El tratamiento debería interrumpirse si hay una progresión de la enfermedad, o toxicidad inaceptable;
- Una reducción sustancial en el precio del medicamento.