

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Ribociclib como adyuvante en cáncer de mama

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Verónica Alfie

Director:

Santiago Torales

El presente informe es producto del Equipo de Asesoría Técnica de la Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (APETS), del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe. 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: junio 2026

Fecha de publicación: junio 2026

Contacto: apets@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 abordaje 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.

Evidencia de moderada calidad proveniente de un solo ensayo clínico aleatorizado fase 3 señala que en pacientes con cáncer de mama temprano y características de alto riesgo de recaída, la adición de ribociclib al tratamiento de adyuvante hormonal con inhibidores de aromatasa podría incrementar la sobrevida libre de enfermedad invasiva (4,5%; NNT: 22) o recaída a distancia (4%; NNT: 25) a cinco años. Actualmente no existe evidencia de mejoría en la sobrevida global. Su utilización conlleva un incremento en el número de eventos adversos graves (principalmente a nivel hematológico). Evidencia de baja calidad proveniente de un estudio de comparaciones indirectas señala que en aquellos pacientes susceptibles de recibir abemaciclib no existiría diferencia entre ambos en los desenlaces de sobrevida libre de enfermedad invasiva o recaída a distancia. Existe consenso entre las recomendaciones provenientes de guías de práctica clínica en su utilización en este grupo de pacientes. Una evaluación económica realizada en un sistema de salud de amplia cobertura concluye que al precio de venta sugerido la intervención no es costo efectiva cuando se la compara con el tratamiento solo con hormonoterapia. Diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han recomendado su utilización solo a través de acuerdos de acceso gestionados o reducciones en el precio de adquisición (mayor al 40%).

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

- Diagnóstico reciente de cáncer de mama invasivo con expresión de receptores hormonales positivos y HER2 negativo, confirmado histológicamente.
- Definición del estadio anatómico de la enfermedad como:
 - Estadio IIA sin afectación ganglionar y alguno de los siguientes requisitos:
 - Diferenciación de grado 3.
 - Diferenciación de grado 2 con niveles de expresión de Ki-67 de alto riesgo (índice de proliferación 20 %) o en caso de realizarse los resultados de pruebas genómicas deben haber señalado que posee alto riesgo (p. ej., con Oncotype DX Breast Recurrence Score $\geq$ 26, o Prosigna/PAM50, MammaPrint, or EndoPredict EPclin puntajes elevados).
 - Estadio IIB o III.
- Los pacientes deben tener un buen estado general.
- Utilización por 3 años (máximo). Inhibidores de la aromatasa (IA) puede continuarse más tiempo.
- Una reducción sustancial en el precio de adquisición y administración.