



Sacituzumab govitecan en cáncer de mama irresecable o metastásico

Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria

IRETS 2025-010



Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Sacituzumab govitecan en cáncer de mama irresecable o metastásico

IRETS 2025-010

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU) es una institución de derecho público no estatal creada por ley. Tiene a su cargo la elaboración de evaluaciones de tecnologías sanitarias, para contribuir a la toma de decisiones basadas en evidencia en los diferentes niveles del sistema sanitario de Uruguay.

El siguiente informe fue elaborado por AETSU para la toma de decisiones, a solicitud del Ministerio de Salud Pública de Uruguay.

Para citar este informe

Croci A, Careri MR, Barsamian MF, Irisarri M, Pintos J. Eficacia y seguridad de sacituzumab govitecan en el tratamiento de cáncer de mama irresecable o metastásico. IRETS 2025-010. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU). Montevideo, Uruguay; 2025.

Fecha de finalización: octubre 2025

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)

José Enrique Rodó 1840, Montevideo, Uruguay

(+598) 24015641

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy



Información preliminar

Autoría

El grupo de trabajo responsable de elaborar este informe estuvo integrado por los siguientes miembros de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU).

Dra. Alejandra Croci

Br. María Regina Careri

Lic. María Florencia Barsamian

Dra. Magdalena Irisarri

Dr. Javier Pintos

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

Alcance

El alcance de este informe es evaluar e informar de acuerdo con la evidencia relevada sobre la eficacia y seguridad del uso de sacituzumab govitecan en el tratamiento del cáncer de mama irreseccable o metastásico. No tiene por objetivo emitir juicios al respecto de la conveniencia de su implementación, uso o incorporación al sistema de salud.



ÍNDICE

INFORMACIÓN PRELIMINAR	3
GLOSARIO DE ABREVIATURAS	5
RESUMEN.....	7
<i>PUNTOS RELEVANTES</i>	9
1. INTRODUCCIÓN	11
2. TECNOLOGÍA SANITARIA	12
3. OBJETIVO	13
4. METODOLOGÍA.....	13
5. RESULTADOS.....	15
5.1 EVIDENCIA CIENTÍFICA – ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS	15
<i>Bardia, 2021 (Estudio ASCENT) (17)</i>	15
<i>Loibl, 2023 (Calidad de vida del estudio ASCENT) (19)</i>	16
<i>Rugo, 2022 (Estudio TROPICS-02) (20)</i>	17
<i>Rugo, 2024 (Calidad de vida del estudio TROPICS-02) (21)</i>	18
5.2 REGISTROS	26
<i>Estados Unidos</i>	26
<i>Unión Europea</i>	26
<i>Brasil</i>	27
<i>Chile</i>	27
5.3 EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.....	27
5.4 POLÍTICAS DE COBERTURA.....	27
6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	30
7. REFERENCIAS	32



Glosario de abreviaturas

ADC	Anticuerpos fármaco-conjugados
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina
ANVISA	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil</i>
ASCO	<i>American Society of Clinical Oncology</i>
C	control
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CDA-AMC	<i>Canada's Drug Agency, Canadá</i>
CHLCC	Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer, Uruguay
CM	Cáncer de mama
CMTN	Cáncer de mama triple negativo
CMS	<i>Centers for Medicare & Medicaid Services, Estados Unidos</i>
CONETEC	Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica, Argentina
CONITEC	<i>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, Brasil</i>
CTCAE	criterios comunes de terminología para eventos adversos
DR	duración de la respuesta
EA	Evento adverso
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group, Australia</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
ETESA-SBE	Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Chile
EVTESA-SISALRIL	Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales, República Dominicana
FDA	<i>Food and Drug Administration, Estados Unidos</i>
FISH	Hibridación Fluorescente in Situ
HAS	<i>Haute Autorité de Santé, Francia</i>



HER2	receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano
HER2-	receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo
HR	<i>hazard ratio</i>
HR+	receptores hormonales positivos
I	intervención
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Colombia
ISPCh	Instituto de Salud Pública de Chile
IHC	inmunohistoquímica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia
NCI	<i>National Cancer Institute</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , Reino Unido
NR	No restringido
PARPi	inhibidores de la poli-ADP ribosa polimerasa
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> , Australia
PBS	<i>Pharmaceutical Benefits Scheme</i> , Australia
PRO	patient reported outcomes
RE	receptor de estrógenos
RP	receptor de progesterona
SACI-GOV	sacituzumab govitecan
SG	Sobrevida global
SLP	Sobrevida libre de progresión
SUP	de superioridad
TBC	tasa de beneficio clínico
TRO	tasa de respuesta objetiva



RESUMEN

Introducción

El cáncer de mama (CM) es una patología oncológica heterogénea, cuya presentación, evolución y pronóstico depende del subtipo molecular, el cual es definido principalmente por la expresión de los receptores hormonales (receptor de estrógenos [RE] y receptor de progesterona [RP]) y del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano [HER2]). En el contexto de enfermedad avanzada, el CM irreseccable o metastásico representa un desafío terapéutico significativo. Dos subtipos destacan por su frecuencia e implicancias clínicas: el cáncer de mama triple negativo (CMTN) y el CM con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (HR+/HER2-).

Objetivo

Sintetizar la evidencia disponible sobre el uso de sacituzumab govitecan (SACI-GOV) en el tratamiento del cáncer de mama irreseccable o metastásico.

Metodología

Se realizó la búsqueda de estudios en las principales bases de datos electrónicas. También se realizó una búsqueda en las principales agencias de registro de medicamentos a nivel internacional y regional. Para conocer la cobertura de los sistemas de salud a nivel internacional y regional se buscó la información en las principales agencias y organizaciones que realizan evaluación de tecnologías sanitarias. Se analizó el riesgo de sesgo de los ensayos clínicos aleatorizados con la herramienta *Risk-Of-Bias* 2. Adicionalmente, se analizó el nivel de certeza de la evidencia de mediante *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* y se realizó la tabla *Summary of Findings* utilizando la herramienta GRADEpro.

Resultados

A nivel internacional, el SACI-GOV cuenta con autorización de comercialización en Estados Unidos (FDA) y la Unión Europea (EMA), ocurriendo en 2023 el último registro de indicación. A nivel regional, Brasil y Chile son los países que cuentan con dicha autorización, también con una última actualización en 2023.

Se encontraron dos ensayos clínicos aleatorizados pivotaes fase III donde se comparó el SACI-GOV vs. quimioterapia (QT). En uno de ellos los pacientes incluidos fueron pacientes con cáncer de mama irreseccable o metastásico triple negativo, y en el segundo los pacientes tenían cáncer de mama irreseccable o metastásico con receptores hormonales positivos y HER2 negativo. En el estudio que reclutó pacientes con cáncer de mama triple negativo (235 pacientes recibieron SACI-GOV y 233 quimioterapia) se observó una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) de 5,6 meses en los tratados con SACI-GOV vs. 1,7 meses en los tratados con QT. La mediana de supervivencia global (SG) fue de 12,1 meses en los tratados con SACI-GOV y de 6,7 meses en los tratados con QT.



En el estudio que reclutó pacientes con CM receptores hormonales positivos y HER2 negativo se comparó SACI-GOV vs. QT (272 pacientes vs. 271 pacientes). Se observó una mediana de SLP de 5,5 meses en los que recibieron SACI-GOV comparado con 4,0 meses en los que recibieron QT. La mediana de SG fue de 13,9 meses en los que recibieron SACI-GOV vs. 12,3 meses en los que recibieron QT. En ambos estudios se valoró la calidad de vida de los pacientes, y los resultados más favorecedores son para el estudio que incluyó pacientes con CMTN.

Discusión y conclusiones

En pacientes con cáncer de mama irreseccable o metastásico triple negativo y que recibieron al menos dos tratamientos previos, al menos uno para su enfermedad metastásica, el SACI-GOV prolonga la mediana de sobrevida global (12,1 meses vs. 6,7 meses del grupo control). El tratamiento con SACI-GOV también se asocia con mejoras en la calidad de vida, aunque la frecuencia de eventos adversos es superior comparado con el control. Los sistemas de salud de Australia, Canadá, Francia, España, Reino Unido y Alemania cubren el SACI-GOV tras negociación de precios. Por otro lado, no se encontró que existiera una cobertura por parte de los sistemas de salud de la región (Brasil, Argentina, Chile, Colombia).

En pacientes con cáncer de mama RH positivo HER2 negativo y que recibieron previamente un inhibidor CD4/6, y además al menos dos líneas de quimioterapia para el tratamiento de enfermedad metastásica, el SACI-GOV no prolonga la sobrevida global. Podría mejorar algunas dimensiones de la calidad de vida, tal como función física y disnea, y empeorar otras, tal como diarrea. El sistema de salud de Australia no recomendó la inclusión de SACI-GOV para el tratamiento de este tipo de cáncer de mama en su cobertura, y en España aún no se han establecido la normativa de cobertura. En los sistemas de salud de Canadá, Francia, España, Reino Unido y Alemania se cubre al sacituzumab govitecan tras negociación de precios. No se encontró que existiera una cobertura por parte de los sistemas de salud de la región.

No existe ninguna evidencia sobre los efectos de SACI-GOV para pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión de estos dos grupos reseñados.

PUNTOS RELEVANTES

Cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico

- La evidencia que respalda el uso de sacituzumab govitecan (SAC-GOV) en este tipo de pacientes surge de un único estudio fase III, donde se les administró SACI-GOV a 235 pacientes y se comparó con 233 pacientes que recibieron tratamiento con QT. Todos los pacientes habían recibido al menos dos tratamientos previos incluyendo uno para su enfermedad metastásica.
- Con alta certeza de la evidencia se puede afirmar que el SACI-GOV aumenta la sobrevida libre de progresión (SLP): mediana de 5,6 meses vs. 1,7 meses (HR: 0,41; IC95%: [0,32 a 0,52]).
- Con alta certeza de la evidencia se puede afirmar que SACI-GOV aumenta la sobrevida global (SG): mediana de 12,1 meses vs. 6,7 meses (HR:0,48; IC95%: [0,38 a 0,59]).
- En cuanto a la seguridad del SACI-GOV, se observó una mayor ocurrencia de eventos adversos de cualquier grado de tipo gastrointestinal: diarrea, vómitos y náuseas. También fueron mayores los casos de alopecia en los pacientes tratados con SACI-GOV comparado con los tratados con QT.
- La calidad de vida evaluada durante el estudio concluyó, con una certeza de la evidencia moderada, que probablemente el SACI-GOV mejore la calidad de vida y pueda provocar un retraso en el deterioro clínico comparado con los pacientes que recibieron QT.
- En lo que concierne a la cobertura por otros sistemas de salud con similitudes al de Uruguay, se identificó que los sistemas de salud de Australia, Canadá, Reino Unido y Alemania cubren el uso de SAC-GOV para el tratamiento del CMTN irresecable o metastásico, en aquellas pacientes que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos y al menos uno de ellos por su enfermedad avanzada o metastásica. En todos ellos, previo a la cobertura, se realizó una negociación de precios.

PUNTOS RELEVANTES

Cáncer de mama irresecable o metastásico receptores hormonales positivos HER2 negativo

- La evidencia que evalúa el uso de sacituzumab govitecan (SAC-GOV) en este tipo de pacientes surge de un único estudio fase III, donde se les administró SACI-GOV a 272 pacientes y se comparó con 271 pacientes que recibieron tratamiento con QT. Las pacientes que fueron incluidas en el estudio tenían que haber recibido previamente un inhibidor CD4/6 y además al menos 2 líneas de quimioterapia.
- Con alta certeza de la evidencia se puede afirmar que SACI-GOV aumenta levemente la SLP: mediana SLP de 5,5 meses vs. 4,0 meses (HR: 0,66; IC95%: [0,53 a 0,83]).
- Con alta certeza de la evidencia se puede afirmar que el uso de SACI-GOV no aumenta la SG de los pacientes: mediana SG de 13,9 meses vs. 12,3 meses (HR: 0,84; IC95%: [0,67 a 1,06]).
- Respecto a la evaluación de la calidad de vida, con una certeza moderada se observó que probablemente el uso de SACI-GOV produzca un cambio clínico favorecedor en cuanto a la función física y la disnea (falta de aire), pero probablemente un cambio desfavorecedor en cuanto a la presencia de diarrea. En lo que respecta a la percepción por parte de los pacientes de los eventos adversos probablemente no existan diferencias entre ambos tratamientos, salvo lo que respecta a la frecuencia de diarrea y alopecia donde probablemente se presente con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron SACI-GOV.
- En lo que concierne a la cobertura por otros sistemas de salud con similitudes al de Uruguay, se identificó que el sistema de salud de Australia negó la cobertura de SACI-GOV en este tipo de pacientes. El sistema de salud de España aún no lo ha incorporado debido a que no se ha logrado consenso en cuanto a las condiciones de cobertura. En los sistemas de salud de Canadá, Francia, España, Reino Unido y Alemania se cubre para el tratamiento del CM HR positivo HER2 negativo irresecable o metastásico, en aquellos pacientes que hayan recibido terapia endócrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales para enfermedad avanzada.



1. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama (CM) es una patología oncológica heterogénea, cuya presentación, evolución y pronóstico depende del subtipo molecular, el cual es definido principalmente por la expresión de los receptores hormonales (receptor de estrógenos [RE] y receptor de progesterona [RP]) y del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Se origina por el crecimiento descontrolado de células epiteliales del tejido mamario y, aunque puede afectar a ambos sexos, su incidencia es significativamente mayor en mujeres (1,2,3).

Constituye el tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado a nivel mundial y la principal causa de muerte por cáncer en mujeres, incluyendo Uruguay, donde presenta las mayores tasas de incidencia y mortalidad oncológica femenina. Según datos aportados por el Registro Nacional del Cáncer de la Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer (CHLCC), el CM es la neoplasia que presenta mayor tasa de incidencia y mortalidad, registrándose entre el 2013 y 2017, en promedio 1933 casos nuevos y 679 muertes anuales en mujeres por CM (1,2,3).

En el contexto de enfermedad avanzada, el CM irresecable o metastásico representa un desafío terapéutico significativo. Dos subtipos destacan por su frecuencia e implicancias clínicas: el cáncer de mama triple negativo (CMTN) y el CM con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (HR+/HER2-).

El CMTN se caracteriza por la ausencia de expresión de RE, RP y HER2, definido como RE <1 %, RP <1 % y HER2 de 0 a 2+ en inmunohistoquímica con resultado negativo por FISH, según las guías de la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) (3). Representa entre el 10 % y 15 % de los casos de CM, con mayor incidencia en mujeres jóvenes, premenopáusicas, afroamericanas y con antecedentes heredofamiliares (3,4,5). Es la variante de peor pronóstico, con alta agresividad biológica, elevada tasa de recurrencia, principalmente antes de los 3 años, y frecuente diseminación metastásica a pulmón, hígado y sistema nervioso central (3,5). Debido a la ausencia de blancos terapéuticos específicos, su tratamiento se basa principalmente en quimioterapia (QT), y en casos seleccionados puede incluir inhibidores de la poli-ADP ribosa polimerasa (PARPi) o inmunoterapia en pacientes con expresión positiva de PD-L1 (3,6,7).

Por otro lado, el subtipo HR+/HER2- es el más frecuente dentro de los CM metastásicos. Estos tumores expresan RE y/o RP, pero no presentan sobreexpresión ni amplificación de HER2 (IHC 0 o 1+, o 2+ con FISH negativo) (8,9). Su comportamiento clínico suele ser menos agresivo, pero puede evolucionar hacia resistencia al tratamiento endócrino. El abordaje terapéutico incluye hormonoterapia, inhibidores de CDK4/6 como ribociclib, y eventualmente QT en líneas sucesivas si existe progresión o toxicidad limitante (10,11).



La identificación del subtipo molecular en pacientes con CM avanzado permite optimizar las decisiones terapéuticas y mejorar el pronóstico en función de las características biológicas de la enfermedad.

2. TECNOLOGÍA SANITARIA

El sacituzumab govitecan (SACI-GOV), comercializado como Trodelvy®, código ATC L01FX17, es un medicamento biotecnológico, específicamente un anticuerpo monoclonal humanizado conjugado a un fármaco citotóxico, que pertenece a la categoría de los anticuerpos fármaco-conjugados (ADC), utilizado como terapia dirigida en oncología, minimizando así el daño a tejidos sanos (12). Está indicado en el tratamiento de CMTN y CM HR+/HER2-, en estadios irreseables o metastásicos, en pacientes previamente tratados (13,14).

El mecanismo de acción de SACI-GOV es mediante un anticuerpo monoclonal que se dirige contra el antígeno Trop2, sobre expresado en diversos tumores, incluyendo el CM. El anticuerpo está conjugado con SN-38, el metabolito activo del irinotecán, que inhibe la topoisomerasa I, lo que conduce al daño del ADN y apoptosis celular (13,14). Cada molécula de anticuerpo transporta en promedio 7 a 8 moléculas de SN-38 (12).

Su presentación es de 200 mg en forma de polvo concentrado para solución para perfusión. La dosis estándar es de 10 mg/kg, administrada por infusión intravenosa los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La primera infusión debe administrarse en aproximadamente 3 horas, y las subsiguientes en 1 a 2 horas si son bien toleradas. Se recomienda administrar premedicación de antihistamínicos, antipiréticos y antieméticos para prevenir reacciones adversas (12,14).

Se encuentra indicado para CMTN irreseable o metastásico, tras al menos dos líneas de tratamiento sistémico, una de ellas en enfermedad avanzada y CM HR+/HER2- irreseable o metastásico, tras terapia endócrina y al menos dos líneas de tratamiento sistémico (13,14)

3. OBJETIVO

Sintetizar la evidencia disponible acerca de SACI-GOV en CM irresecable o metastásico. La pregunta guía de la búsqueda se presenta a continuación:

Tabla 1. Pregunta PICO guía utilizada para la búsqueda bibliográfica.

Participantes	Intervención	Comparación	Desenlace
CM irresecable o metastásico	SACI-GOV	NR	Eficacia
			Seguridad
			Calidad de vida

Abreviaturas: CM, cáncer de mama; NR, no restringido; SACI-GOV, sacituzumab govitecan.

4. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica, en la base de datos PubMed, apuntando a identificar los estudios pivotaes referentes a SACI-GOV en CM irresecable o metastásico. La misma fue efectuada en el mes de julio de 2025.

Los términos de búsqueda empleados en cada base de datos se presentan a continuación:

Tabla 2. Términos de búsqueda empleados en las distintas bases de datos.

Base de datos	Términos de búsqueda (<i>query</i>) Filtros	Resultados
PubMed	Sacituzumab govitecan AND breast cancer Filtros: <i>Systematic Review, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial</i>	37

Se analizó el riesgo de sesgo de los ECAs con la herramienta Risk-of-bias 2 (RoB 2) (15), y el nivel de certeza de la evidencia de cada desenlace mediante *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (16). En los desenlaces en donde se presentó un solo estudio no se evaluó la inconsistencia, y la certeza en la evidencia fue evaluada en los demás dominios.

Se clasifica en 4 niveles:

- 1) **Alta certeza:** Estamos relativamente seguros de que el efecto real de la intervención se encuentra cerca de nuestra estimación.



- 2) **Moderada certeza:** El efecto real de la intervención probablemente se encuentra cerca de nuestra estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.
- 3) **Baja certeza:** El efecto real de la intervención puede ser sustancialmente diferente de nuestra estimación.
- 4) **Muy baja certeza:** Es probable que el efecto real de la intervención sea sustancialmente diferente de nuestra estimación.

De manera complementaria se realizó una búsqueda en agencias regionales e internacionales para reportar el registro de la tecnología sanitaria y su respectiva indicación en dichos países. Los sitios consultados fueron: *Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)* de Brasil, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCh), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, Ministerio de Salud Pública de República Dominicana, *Food and Drug Administration (FDA)* de Estados Unidos y *European Medicines Agency (EMA)* de la Unión Europea.

Además, se buscaron resultados de evaluaciones de tecnologías sanitarias particulares provenientes de agencias de referencia a nivel regional e internacional, como son la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)* de Brasil, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) de Argentina, el ETESA-SBE de Chile, el IETS de Colombia y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (EVTESA-SISALRIL) de República Dominicana.

Con respecto a las políticas de cobertura de la tecnología evaluada en la indicación propuesta, las búsquedas se realizaron de manera consecutiva en sitios de referencia de Latinoamérica y resto del mundo.

De Latinoamérica, se consultaron sitios de Argentina (Ministerio de Salud de la Nación, Programa Médico Obligatorio, Superintendencia de Servicios de Salud, Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedades), Chile (Ministerio de Salud), Brasil (CONITEC) y Colombia (Plan Obligatorio de Salud).

Con respecto a agencias del resto del mundo, en Alemania, se consultó en el Comité Conjunto Federal; en Australia, el *Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)*; en Canadá, la *Canada's Drug Agency (CDA-AMC)*; en Francia, la *Haute Autorité de Santé (HAS)*; en Reino Unido, el *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*; y en España, el Ministerio de Sanidad.

5. RESULTADOS

5.1 EVIDENCIA CIENTÍFICA – Ensayos clínicos aleatorizados

A partir de la búsqueda en la base de datos PubMed se obtuvieron 37 resultados, de los cuales se identificaron 2 ensayos clínicos aleatorizados pivotaes que se corresponden con la pregunta PICO planteada, asociados a 6 publicaciones.

Bardia, 2021 (Estudio ASCENT) (17)

Ensayo clínico fase III, multicéntrico, de superioridad, de etiqueta abierta, que evaluó SACI-GOV vs. QT de elección del médico (eribulina, vinorelbina, capecitabina o gemcitabina) en participantes con CMTN metastásico en recaída o refractario a dos o más regímenes de QT estándar previos, para enfermedad irreseccable, localmente avanzada o metastásica. El CMTN debía ser según los criterios de la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) y *College of American Pathologists* (CAP) (18), definiéndolo como negativo para el RE y RP teniendo menos del 1% de células tumorales con tinción nuclear positiva en inmunohistoquímica (IHC), y negativo para HER2, evaluado por IHC y en caso de ser necesario, confirmado por FISH. Participantes con metástasis cerebrales estables durante al menos cuatro semanas previo al inicio del tratamiento fueron elegibles para el ensayo, pero estos no fueron incluidos en el análisis principal.

La aleatorización fue 1:1, incluyendo 235 participantes en el grupo intervención y 233 en el grupo control, en pacientes sin metástasis cerebral. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 17,7 meses (rango: 5,8 a 28,1) y el estudio duró desde la aleatorización (entre noviembre de 2017 y septiembre de 2019) hasta el corte de datos el 11 de marzo de 2020. Durante este tiempo, 32 participantes asignados al grupo de QT no recibieron tratamiento (26 pacientes) o se retiraron el consentimiento (6 pacientes) antes del inicio de tratamiento; estos fueron incluidos en el análisis de eficacia, pero no en el de seguridad.

SACI-GOV fue administrado en una dosis de 10 mg/kg de peso corporal, de forma intravenosa en días 1 y 8 de ciclos de 21 días, continuando hasta progresión de enfermedad, toxicidad inaceptable, retirada del estudio o muerte, lo que ocurriera primero.

El desenlace primario de este estudio fue la sobrevida libre de progresión (SLP), definida como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la progresión objetiva del tumor o la muerte, determinada en aquellos participantes sin metástasis cerebral, mediante una revisión central independiente y enmascarada de expertos en radiología, quienes evaluaron la respuesta tumoral según los criterios RECIST 1.1. junto con las directrices de la FDA de la *Guidance for Industry: Clinical Trials Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics* de mayo de 2007.



Los desenlaces secundarios estudiados incluyen sobrevida global (SG), definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa, tasa de respuesta objetiva (TRO), definida como el porcentaje de pacientes con reducción tumoral objetiva (respuesta parcial o completa) según criterios RECIST 1.1. y seguridad, referida a la incidencia de eventos adversos de grado ≥ 3 relacionados con el tratamiento; y evaluados en todos los pacientes tratados con al menos una dosis.

En la [Tabla 3](#) de esta sección se presentan las principales características basales y tratamiento previo de los participantes del estudio.

Los resultados referidos a eficacia se encuentran en la [Tabla 5](#) y los referidos a seguridad en la [Tabla 6](#).

Loibl, 2023 (Calidad de vida del estudio ASCENT) (19)

Esta publicación del estudio ASCENT reporta lo relativo a la evaluación de calidad de vida de dicho estudio. Se evaluó la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30 de la *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC), aplicado el día 1 de cada ciclo de tratamiento y en su última visita del estudio. El EORTC QLQ-C30 consta de 30 ítems organizados en 15 dominios donde los dominios *Global Health Status/QoL* y de funcionamiento, las puntuaciones más altas indican una mejor calidad de vida relacionada con la salud; en los dominios de síntomas, las puntuaciones más altas indican una sintomatología más grave.

Se utilizaron modelos lineales mixtos para medidas repetidas con el fin de analizar los cambios en las puntuaciones desde la línea base, ajustando por puntuación basal, visita de tratamiento y factores de estratificación. Además, se emplearon modelos de regresión de Cox estratificados para evaluar el tiempo hasta el primer empeoramiento clínicamente significativo de la calidad de vida relacionada con la salud. Estos modelos incluyeron como covariables el brazo de tratamiento y la puntuación basal, y como factores de estratificación el número de tratamientos sistémicos previos, región geográfica y presencia de metástasis cerebrales en el ingreso; la muerte se trató como evento.

La población analizada incluyó 236 pacientes en el grupo SACI-GOV y 183 en grupo control.

Los principales resultados obtenidos mostraron mejores cambios desde el inicio a favor del grupo SACI-GOV en los dominios claves *Global health status/QoL*, función física, fatiga y dolor. Sin embargo, SACI-GOV fue inferior en los dominios secundarios de náuseas/vómitos y diarrea, aunque fue no inferior en otros dominios del QLQ-C30. Los autores concluyeron que el tratamiento con SACI-GOV se asoció con mejoras en la calidad de vida y un retraso en el deterioro clínico significativo comparado con la quimioterapia de elección del médico, aunque presentó mayor incidencia de síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Rugo, 2022 (Estudio TROPICS-02) (20)

Ensayo clínico fase III, multicéntrico, de superioridad, de etiqueta abierta, que evaluó SACI-GOV vs. QT de elección del médico (eribulina, vinorelbina, capecitabina o gemcitabina) en participantes con CM metastásico HR+/HER2– resistente a tratamiento endócrino. Tenían que haber recibido un inhibidor CD4/6 y más de 2 líneas de quimioterapia previa.

La aleatorización fue 1:1, incluyendo 272 participantes en el grupo intervención y 271 en el grupo control. El tiempo de seguimiento para el análisis primario fue de una mediana de 10,2 meses (rango: 0,9 a 32,1). No se reportaron participantes perdidos al seguimiento ni sus causas. La intervención consistió en tratamiento continuo con SACI-GOV o quimioterapia hasta progresión, toxicidad, retiro o muerte.

SACI-GOV fue administrado en una dosis de 10 mg/kg de peso corporal, de forma intravenosa en días 1 y 8 de ciclos de 21 días, continuando hasta progresión de enfermedad, toxicidad inaceptable, retirada del estudio o muerte, lo que ocurriera primero.

El desenlace primario fue la SLP, definida como el tiempo desde la aleatorización hasta progresión tumoral o muerte, evaluada mediante revisión central ciega según los criterios RECIST 1.1. Se analizaron como desenlaces secundarios la SG, definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa; TRO, definida como la proporción de participantes con respuesta completa o parcial confirmada según criterios RECIST 1.1.; duración de la respuesta (DR), definida como el tiempo desde la primera respuesta objetiva hasta progresión de la enfermedad o muerte; tasa de beneficio clínico (TBC), definido como una respuesta completa, respuesta parcial y enfermedad estable por 6 meses o más; y seguridad, referida a la incidencia de eventos adversos de grado ≥ 3 relacionados con el tratamiento, evaluados en todos los pacientes tratados con al menos una dosis.

El análisis estadístico de los resultados fue mediante el método Kaplan-Meier en el caso de SLP y SG. Se realizaron comparaciones entre grupos con la prueba de log-rank estratificada, ajustada por las variables de estratificación usadas en la aleatorización (número de líneas previas de QT y presencia de metástasis viscerales). Adicionalmente, se calcularon HR e intervalos de confianza del 95% mediante un modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado. Para el desenlace secundario de TRO, se comparó entre grupos con la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel estratificada, y la DR también fue estimada mediante Kaplan-Meier.

En la [Tabla 3](#) de esta sección se presentan las principales características basales y tratamiento previo de los participantes del estudio.

Los resultados referidos a eficacia se encuentran en la [Tabla 5](#) y los referidos a seguridad en la [Tabla 6](#).

Rugo, 2024 (Calidad de vida del estudio TROPICS-02) (21)

Esta publicación del ensayo TROPICS-02 reporta lo relativo a la evaluación de calidad de vida de dicho estudio. Se implementaron tres distintos cuestionarios validados de resultados reportados por pacientes, del inglés *patient reported outcomes* (PRO) de la *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC). Estos fueron empleados al inicio del tratamiento, y luego el día 1 de cada ciclo de 21 días, hasta progresión de la enfermedad o interrupción del tratamiento.

El EORTC QLQ-C30 es un cuestionario oncológico de 30 ítems que evalúa calidad de vida global y síntomas; el EQ-5D-5L es genérico respecto a 5 dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, dolor, ansiedad y actividades cotidianas); y el PRO-CTCAE es una Versión informada por pacientes de eventos adversos (CTCAE) del *National Cancer Institute* (NCI), enfocada en síntomas relacionados con el tratamiento.

Se preespecificaron los umbrales de cambio clínicamente significativo, definición de respondedor (DR) y las diferencias clínicamente importantes (DCI), para así poder interpretar si un cambio en la puntuación intragrupal o una diferencia intergrupala en el cambio de la puntuación media era clínicamente significativo.

El umbral de DR y DCI intragrupal para el cuestionario EORTC QLQ-C30 fue establecido en un cambio de 10 puntos, y en la DCI intergrupala se estableció una diferencia de 3 a 6 puntos, según el dominio particular. Para el EQ-5D-5L la RD y DCI se estableció en 0,08, y para el EQ-VAS (perteneciente al EQ-5D-5L) se estableció en 7.

Como principales resultados se obtuvo para el EORTC QLQ-C30 un cambio medio desde el inicio significativamente mejor en SACI-GOV en aspectos como función física y disnea, pero un cambio peor respecto a la diarrea (favoreciendo en este dominio a la QT), por otro lado; en el EQ-5D-5L se observó que SACI-GOV prolongó el tiempo hasta el primer empeoramiento clínicamente significativo en la escala visual (EQ-VAS); por último el PRO-CTCAE resultó en pocos participantes de ambos grupos con reportes de empeoramiento a niveles 3 o 4 durante el tratamiento, contando como excepciones la frecuencia de diarrea y alopecia, donde la QT presentó un perfil ligeramente mejor.

De forma adicional, la publicación incluye un recuadro resaltado donde se mencionan implicaciones para la práctica, donde se explicita que SACI-GOV mejoró la calidad de vida de pacientes con CM metastásico HR+/HER2- frente a la QT, especialmente en función física, disnea, cansancio y estado de salud global, retrasando su empeoramiento. Los EA más destacados con SACI-GOV fueron diarrea y caída del cabello, esperados y en general manejables. En el resto de los síntomas relacionados al tratamiento, pocas pacientes presentaron empeoramiento tanto con un tratamiento como con el otro.

Tabla 3. Resumen de características basales y tratamiento previo de los participantes de los estudios incluidos.

Características	SACI-GOV (n)	QT (n)	Total (n)
Bardia, 2021 (17) Estudio ASCENT	n=235	n=233	n=468*
Media de edad en años	54	53	-
Estado funcional ECOG, N° (%)			
0	108 (46%)	98 (42%)	-
1	127 (54%)	135 (58%)	-
Estado de mutación en la línea germinal BRCA1 o BRCA2, N° (%)			
Negativa	133 (57%)	125 (54%)	
Positiva	16 (7%)	18 (8%)	
CMTN en el momento del diagnóstico inicial, N° (%)			
Si	165 (70%)	157 (67%)	
No	70 (30%)	76 (33%)	
Rugo, 2022 (20) Estudio TROPICS-02	n=272	n=271	n=543
Media de edad en años	57	55	56
Estado funcional ECOG, N° (%)			
0	116 (43%)	126 (46%)	242 (45%)
1	156 (57%)	145 (54%)	301 (55%)
Metástasis viscerales al inicio, N° (%)	259 (95%)	258 (95%)	517 (95%)
Metástasis hepáticas, N° (%)	229 (84%)	237 (87%)	466 (86%)
Expresión de RE, N° (%)			
< 1%	2 (1%)	5 (2%)	7 (1%)
1% - 10%	12 (4%)	15 (6%)	27 (5%)
> 10%	258 (95%)	246 (91%)	504 (93%)
Desconocido	0	5 (2%)	5 (1%)
Expresión de RP, N° (%)			
< 1%	103 (38%)	101 (37%)	204 (38%)
1% - 10%	45 (17%)	44 (16%)	89 (16%)
> 10%	124 (46%)	120 (44%)	244 (45%)
Desconocido	0	6 (2%)	6 (1%)

Abreviaturas: CMTN, cáncer de mama triple negativo; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; QT, quimioterapia; RE, receptor de estrógenos; RP, receptor de progesterona; SACI- GOV, sacituzumab govitecan. *Pacientes sin metástasis cerebrales.

Tabla 4. Resumen de riesgo de sesgo de la herramienta RoB-2.

Estudio	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	Total
Bardia, 2021 (17) Estudio ASCENT	Sobrevida libre de progresión	+	+	+	+	+	+
	Sobrevida global	+	+	+	+	+	+
	Tasa de respuesta objetiva participantes	+	+	+	+	+	+
	Seguridad (eventos adversos)	+	+	+	+	+	+
	Calidad de vida	!	+	+	+	+	!
Rugo, 2022 (20) Estudio TROPICS-02	Sobrevida libre de progresión	+	+	+	+	+	+
	Sobrevida global	+	+	+	+	+	+
	Tasa de respuesta objetiva participantes	+	+	+	+	+	+
	Duración de la respuesta	+	+	+	+	+	+
	Tasa de beneficio clínico	+	+	+	+	+	+
	Seguridad (eventos adversos)	+	+	+	+	+	+
	Calidad de vida	!	+	+	+	+	!

Abreviaturas: D1, dominio de proceso de aleatorización; D2, dominio de desviaciones de las intervenciones previstas; D3, dominio de datos de resultados faltantes; D4, dominio medición del desenlace; D5, dominio de selección del resultado informado.

+ Bajo riesgo de sesgo;
 ! Algunas consideraciones de riesgo de sesgo;
 - Alto riesgo de sesgo.

Tabla 5. Resumen de resultados de eficacia de los estudios incluidos.

Estudio	Diseño	Participantes	Intervención (n)	Control (n)	Desenlace (IC 95%) valor p	Nivel de certeza
Bardia, 2021 (17) Estudio ASCENT	SUP Fase 3	CMTN metastásico en recaída o refractario (sin metástasis cerebral)	SACI-GOV 10 mg/kg en infusión intravenosa (n=235)	QT: Eribulina, Vinorelbina, Capecitabina o Gemcitabina (n=233)	Mediana de SLP I: 5,6 meses (4,3 a 6,3) / C: 1,7 meses (1,5 a 2,6) HR: 0,41 (0,32 a 0,52) p < 0,001	⊕⊕⊕⊕ Alta
					Mediana de SG I: 12,1 meses (10,7 a 14,0) / C: 6,7 meses (5,8 a 7,7) HR: 0,48 (0,38 a 0,59) p < 0,001	⊕⊕⊕⊕ Alta
					TRO participantes I: 82 (35%) / C: 11 (5%)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Rugo, 2022 (20) Estudio TROPICS-02	SUP Fase 3	CM HR+/HER2- localmente recurrente, inoperable o metastásico	SACI-GOV 10 mg/kg en infusión intravenosa (n=272)	QT: Eribulina, Vinorelbina, Capecitabina o Gemcitabina (n=271)	Mediana de SLP I: 5,5 meses (4,2 a 7,0) / C: 4,0 meses (3,1 a 4,4) HR: 0,66 (0,53 a 0,83) p=0,0003	⊕⊕⊕⊕ Alta
					Mediana de SG I: 13,9 meses (12,7 a 15,4) / C: 12,3 meses (10,8 a 14,2) HR: 0,84 (0,67 a 1,06) p=0,14	⊕⊕⊕⊕ Alta
					TRO participantes I: 57 (21%) / C: 38 (14%)	⊕⊕⊕⊕ Alta
					DR I: 7,4 meses / C: 5,6 meses	⊕⊕⊕⊕ Alta
					TBC I: 92 (34%) / C: 59 (22%)	⊕⊕⊕⊕ Alta

Abreviaturas: C, control; CM, cáncer de mama; CMTN, cáncer de mama triple negativo; DR, duración de la respuesta; I, intervención; IC, intervalo de confianza; HER2-, receptor HER2 negativo; HR, Hazard ratio; HR+, receptores hormonales positivos; QT, quimioterapia; SACI-GOV, sacituzumab govitecan; SG, sobrevida global; SLP, sobrevida libre de progresión; SUP, superioridad; TBC, tasa de beneficio clínico; TRO, tasa de respuesta objetiva.

Tabla 6. Resumen de resultados de seguridad de los estudios incluidos.

Estudio	Diseño	Participantes	Intervención (n)	Control (n)	Eventos adversos
Bardia, 2021 (17) Estudio ASCENT	SUP Fase 3	CMTN metastásico en recaída o refractario (sin metástasis cerebral)	SACI-GOV 10 mg/kg en infusión intravenosa (n=258)	QT: Eribulina, Vinorelbina, Capecitabina o Gemcitabina (n=224)	Cualquier EA grado 4 I: 48 (19%) / C: 33 (15%)
					Neutropenia grado 4 I: 44 (17%) / C: 29 (13%)
					Neutropenia cualquier grado I: 163 (63%) / C: 96 (43%)
					Anemia grado 3 I: 20 (8%) / C: 11 (5%)
					Anemia cualquier grado I: 89 (34%) / C: 54 (24%)
					Leucopenia grado 4 I: 3 (1%) / C: 2 (1%)
					Leucopenia cualquier grado I: 41 (16%) / C: 25 (11%)
					Diarrea de cualquier grado I: 153 (59%) C: 27 (12%)
					Náusea de cualquier grado I: 147 (57%) C: 59 (26%)
					Vómitos de cualquier grado I: 75 (29%) C: 23 (10%)
Rugo, 2022 (20) Estudio TROPICS-02	SUP Fase 3		SACI-GOV	QT:	Alopecia I: 119 (46%) C: 35 (16%)
					Neutropenia grado ≥ 3 I: 136 (51%) / C: 94 (38%)



		CM HR+/HER2- localmente recurrente, inoperable o metastásico	10 mg/kg en infusión intravenosa (n=268)	Eribulina, Vinorelbina, Capecitabina o Gemcitabina (n=249)	Neutropenia cualquier grado I: 188 (70%) / C: 134 (54%)
					Anemia grado ≥ 3 I: 17 (6%) / C: 8 (3%)
					Anemia cualquier grado I: 91 (34%) / C: 62 (25%)

Abreviaturas: C, control; CM, cáncer de mama; CMTN, cáncer de mama triple negativo; EA, evento adverso; HR+, receptores hormonales positivos; HER2-, receptor HER2 negativo; I, intervención; QT, quimioterapia; SACI-GOV, sacituzumab govitecan; SUP, superioridad.



Evidencia disponible para pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN)

El desenlace primario evaluado en este estudio fue la sobrevida libre de progresión (SLP) definida como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la progresión objetiva del tumor o la muerte. La mediana de SLP fue de 5,6 meses en los pacientes que recibieron SACI-GOV y de 1,7 meses en la rama control. La diferencia entre ambas ramas mostró ser estadísticamente significativa (HR: 0,41; IC95%: [0,32 a 0,52]). Con una certeza alta se puede afirmar que el SACI-GOV aumenta la SLP.

Como desenlace secundario se evaluó la Sobrevida Global (SG) definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa. En los pacientes que recibieron SACI-GOV la mediana de SG fue de 12,1 meses (rango de 10,7 a 14,0 meses) y de 6,7 meses en los pacientes de la rama control (rango de 5,8 a 7,7 meses). La diferencia entre ambas ramas fue estadísticamente significativa (HR:0,48; IC95%: [0,38 a 0,59]). Con una certeza alta, se puede afirmar que el SACI-GOV aumenta la SG.

También se evaluó la Tasa de Respuesta Objetiva (TRO) definida como el porcentaje de pacientes con reducción tumoral objetiva. Este ocurrió en el 35% de los pacientes que recibieron el medicamento y en 5% de los pacientes de la rama control. Con una certeza alta se puede afirmar que SACI-GOV aumenta la TRO.

En cuanto a los aspectos de seguridad que se presentaron, tomando en cuenta los eventos adversos más graves, éstos ocurrieron en un 19% de los pacientes que recibieron SACI-GOV y en un 15% de los pacientes de la rama control. Es de destacar la mayor incidencia de eventos adversos gastrointestinales de cualquier grado como la diarrea, náuseas y vómitos en los pacientes que recibieron SACI-GOV comparado con los que recibieron QT, así como también la ocurrencia de alopecia (la ocurrencia de estos eventos en los pacientes que recibieron SACI-GOV fue de más del doble comparado con los que recibieron QT).

La calidad de vida fue evaluada durante el estudio mediante la herramienta EORTC QLC-C30. Fueron analizados 236 pacientes que recibieron SACI-GOV y 183 pacientes del grupo control. Se concluyó, con una certeza de la evidencia moderada, que el SACI-GOV probablemente puede mejorar la calidad de vida y probablemente puede provocar un retraso en el deterioro clínico significativo comparado con los pacientes de la rama control. Aunque se presentó una mayor incidencia de síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Evidencia disponible para cáncer de mama RH positivo HER2 negativo (CM RH positivo HER2 negativo)

Para el CM RH positivos y HER2 negativo nuestro Sistema de Salud cubre mediante financiación del FNR tanto en mujeres menopáusicas como postmenopáusicas el fármaco ribociclib (inhibidor de la CDK4). Se indica para el tratamiento en primera línea asociado a un inhibidor de la aromatasa o en segunda línea (asociado a fulvestrant).



Se estudió el uso de sacituzumab govitecan en pacientes con CM RH positivos HER2 negativo resistentes al tratamiento endócrino en un único estudio fase III (Estudio TROPICS-02). Las pacientes que fueron incluidas en el estudio tenían que haber recibido previamente un inhibidor CD4/6 y además al menos 2 líneas de quimioterapia. Se incluyeron 272 pacientes que recibieron tratamiento con SACI-GOV y a 271 que fueron tratados con QT. La media de edad de las pacientes incluidas fue de entre 55 y 57 años. El estado funcional de las mujeres incluidas en el estudio era bueno (ECOG1 y 2), es decir que todas eran activas sin restricciones en la actividad física o bien tenían restringida una actividad física extenuante, pero eran capaces de realizar trabajo de naturaleza liviana como el trabajo de la casa o de oficina. El SACI-GOV fue administrado a una dosis de 10mg/kg de peso corporal, de forma intravenosa en el día 1 y 8 de cada ciclo que dura 21 días. El análisis de la certeza de la evidencia (mediante la herramienta GRADE) evidenció ser alta para todos los desenlaces contemplados en el estudio, salvo para el desenlace calidad de vida donde se evaluó como de certeza moderada.

El desenlace primario fue la sobrevida libre de progresión (SLP), obteniéndose una mediana de SLP de 5,5 meses en los pacientes que recibieron SACI-GOV y de 4,0 meses en los pacientes de la rama control. Se estimó que la diferencia fue estadísticamente significativa (HR: 0,66; IC95%: [0,53 a 0,83]). Con una certeza alta se puede afirmar que el SACI-GOV aumenta la SLP.

Como desenlace secundario se analizó la sobrevida global (SG), obteniéndose una mediana de SG de 13,9 meses en los pacientes que recibieron SACI-GOV y de 12,3 meses en los pacientes de la rama control. Se mostró que la diferencia no fue estadísticamente significativa (HR: 0,84; IC95%: [0,67 a 1,06]). Con una certeza alta se puede afirmar que el SACI-GOV no aumenta la sobrevida global de los pacientes.

La calidad de vida fue evaluada en este estudio mediante la utilización de EORTC QLQ-C30, el EQ-5D-5L que es genérico respecto a 5 dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, dolor, ansiedad y actividades cotidianas) y el PRO-CTCAE que permite valorar el impacto de los eventos adversos valorados por el propio paciente. Con una certeza de la evidencia moderada, se observó que probablemente hay un cambio clínico significativo a favor del uso de SACI-GOV en aspectos como la función física y disnea (falta de aire), pero probablemente un cambio desfavorable en cuanto a la presencia de diarrea (menos presencia de diarrea en pacientes que no recibieron SACI-GOV). En cuanto a la percepción de los eventos adversos no se observaron diferencias entre ambos grupos, salvo para la frecuencia de diarrea y alopecia donde la quimioterapia presentó un perfil ligeramente mejor.

5.2 REGISTROS

Uruguay

Sacituzumab govitecan, está registrado con el n° 47412 - Trodelvy® por el laboratorio Gador S.A.

Las indicaciones autorizadas son:

1. "En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada;
2. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado."

Estados Unidos

El 22 de abril de 2020, la FDA aprobó aceleradamente SACI-GOV (Trodelvy®) para aquellos pacientes adultos con CMTN metastásico que habían recibido al menos dos tratamientos sistémicos previos, incluyendo al menos uno para enfermedad metastásica (22). Posteriormente, el 7 de abril de 2021 (23), se extendió la aprobación de forma completa para esta indicación, luego de obtener datos confirmatorios del estudio ASCENT (17).

Finalmente, el 3 de febrero de 2023, la FDA aprobó el uso de SACI-GOV (Trodelvy®) para los pacientes con CM HR+/HER2- metastásico, tras progresión con terapia endócrina y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales (24).

En la etiqueta de aprobación, la FDA recuadra una advertencia importante acerca del uso de SACI-GOV, notando que puede causar neutropenia grave, potencialmente mortal o incluso mortal, teniendo que suspender el tratamiento si el recuento absoluto de neutrófilos es inferior a $1500/\text{mm}^3$ o si se presenta fiebre neutropénica y controlar de forma periódica el hemograma de los pacientes; y diarrea grave, en cuyo caso, se recomienda suspender el tratamiento con SACI-GOV (14).

Unión Europea

El 22 de noviembre de 2021, la EMA emitió la autorización de comercialización de SACI-GOV (Trodelvy®) para pacientes adultos con CMTN metastásico que habían recibido dos terapias sistémicas previas. Luego el 27 de julio de 2023 se extendió la autorización para su uso en el tratamiento del CM HR+/HER2- metastásico, como monoterapia en pacientes pretratados con terapia endócrina y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales (13).

Brasil

SACI-GOV (Trodelvy®) fue aprobado por la ANVISA y registrado en el país en octubre de 2022 como terapia para el tratamiento del CMTN metastásico o irreseccable en adultos que hayan recibido dos o más terapias sistémicas previas, incluida al menos una para la enfermedad avanzada (25). El 19 de junio de 2023, la ANVISA aprobó la indicación de SACI-GOV para el tratamiento de pacientes con CM HR+/HER2- metastásico, a partir de la tercera línea de tratamiento, fundamentada en resultados del estudio TROPiCS-02 (26).

Chile

En el año 2025, el ISPCh autorizó el uso de Trodelvy® tanto para el tratamiento de pacientes con CMTN metastásico, que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada, como para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irreseccable o metastásico mama HR+/HER2-, que han recibido terapia endócrina y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales en el estadio avanzado (27).

Respecto a la autorización de SACI-GOV en otros países de la región, no se encontró información pública de registro en Argentina, Colombia ni República Dominicana.

5.3 EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

En relación con las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) realizadas por parte de agencias de referencia de la región, no se encontró evidencia publicada. Las mismas fueron la CONITEC de Brasil, la CONETEC de Argentina, el ETESA-SBE de Chile, IETS de Colombia y la EVTESA-SISALRIL de República Dominicana.

5.4 POLÍTICAS DE COBERTURA

Australia

En marzo de 2022 se incluyó SACI-GOV (Trodelvy®) a la lista de medicamentos incorporados en el PBS, para el tratamiento de adultos con CMTN localmente avanzado o metastásico irreseccable, tras haber recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, al menos uno de ellos para enfermedad localmente avanzada o metastásica. El paciente deberá tener un índice de rendimiento del *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) de 1 o menos y el tratamiento debe ser la única terapia subvencionada por el PBS para esta indicación (28,29).

En noviembre de 2023, se recibió la propuesta de modificación de la lista de medicamentos para la reunión del *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC). Sin embargo, el PBAC no recomendó la inclusión de SACI-GOV para el tratamiento de pacientes adultos con CM localmente avanzado o metastásico, con HR+ y HER2-, que hayan recibido al menos dos regímenes de QT previos (30,31).

Canadá

La CDA-AMC publicó en febrero de 2022 una recomendación de reembolso para SACI-GOV por parte del plan de drogas públicas, para el tratamiento de adultos con CMTN metastásico irresecable o localmente avanzado, que hayan recibido dos o más terapias previas, con al menos una de ellas para enfermedad metastásica. Definen como parte de las condiciones de reembolso que el tratamiento con SACI-GOV deberá estar prescrito por un médico especializado en tratamientos oncológicos, además de que el precio de Trodelvy® deberá reducirse para que sea costo efectivo y asequible. También justificaron que la recomendación se basó en los resultados de un ensayo clínico, que mostró que Trodelvy® era más eficaz que el tratamiento estándares (eribulina, capecitabina, gemcitabina o vinorelbina) para retrasar la propagación del CMTN y prolongar la vida de las pacientes (32).

Por otro lado, en enero de 2024, se emite una actualización del estado de situación de la incorporación y se determina que será indicado para el tratamiento de adultos de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, irresecable, con receptores hormonales positivos (HR+) y HER2- (IHC 0, IHC 1+ o IHC 2+/ISH-), que hayan recibido previamente al menos un taxano, al menos un tratamiento hormonal anticanceroso previo y al menos un inhibidor de las cinasas dependientes de ciclina 4 y 6 (CDK4/6) en cualquier contexto, hayan experimentado un fracaso terapéutico tras 2 a 4 regímenes de QT sistémica previos en el caso de enfermedad metastásica y presenten un buen estado funcional. Además, será cubierto únicamente si es prescrito por médicos con experiencia en tratamiento de CM en centros autorizados, y siendo reducido el precio de Trodelvy® (33).

Francia

El Comité de Transparencia de la *Haute Autorité de Santé* (HAS) publicó en abril de 2022 un resumen en el que opina favorablemente sobre el reembolso de SACI-GOV (Trodelvy®) como monoterapia para el tratamiento de adultos con CMTN irresecable o metastásico que hayan recibido dos o más terapias sistémicas previas, al menos una de ellas administrada para una forma avanzada de la enfermedad. Además, considera que proporciona un valor clínico añadido moderado (Clinical added value [CAV III]) en comparación con la QT, ya que se ha demostrado su superioridad combinada con eficacia clínica en términos de mortalidad y morbilidad, en un contexto de necesidad médica no cubierta adecuadamente (34).

En diciembre de 2023, el Comité emitió documentos en los que da opinión favorable para el reembolso del tratamiento con SACI-GOV en adultos con CM con HR+ y HER2- irresecable o metastásico, que ya hayan recibido hormonoterapia y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales en la fase avanzada de la enfermedad (35,36).

España

En un documento publicado en octubre de 2022, en el que se detallan los acuerdos tomados por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM) a partir de la sesión 228, se aceptan las alegaciones en relación al SACI-GOV y se propone la inclusión del mismo en la prestación farmacéutica del SNS, como monoterapia para el tratamiento de adultos con CMTN irresecable o metastásico que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada (37).

En setiembre de 2024, luego de la sesión 250, la CIPM incluyó como nueva indicación autorizada el tratamiento con SACI-GOV como monoterapia para adultos con CM irresecable o metastásico con HR+, HER2-, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endócrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado. Se presentó dicha indicación como objeto de expediente, ya que aún no se encuentra financiada. Es así que la CIPM acordó proponer a la Dirección General la inclusión en la prestación farmacéutica de la misma, restringida a pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con trastuzumab deruxtecan (38).

Reino Unido

A través de una guía para la evaluación de la tecnología publicada en agosto de 2022, el NICE recomienda el uso de SACI-GOV en el sistema nacional de salud de Reino Unido (NHS), basándose en resultados de eficacia y estimados de costo efectividad, para el tratamiento de adultos con CMTN localmente avanzado o metastásico irresecable, tras dos o más terapias sistémicas, con al menos una de ellas para enfermedad avanzada. La empresa deberá suministrar SACI-GOV de acuerdo con el acuerdo comercial establecido (39).

Alemania

El Comité Conjunto Federal alemán emitió en mayo de 2022 una resolución en la que se detalla la inclusión del SACI-GOV (Trodelvy®) como indicación terapéutica como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN irresecable o metastásico, que hayan recibido dos o más terapias sistémicas previas, incluyendo al menos una de ellas para la enfermedad avanzada (40).

Posteriormente, en febrero de 2024, la resolución publicada por dicho Comité incluyó Sacituzimab Govitecan (Trodelvy®) como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CM no resecable o metastásico con receptores hormonales HR+ y HER2- que hayan recibido terapia endócrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales para enfermedad avanzada (41).

No se encontraron otras políticas de cobertura en los sitios citados en la metodología que incluyan SACI-GOV (Trodelvy®) para el tratamiento de la población estudiada.

6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los subtipos de cáncer de mama triple negativo (CMTN) y el cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos y HER2 negativo se destacan por su frecuencia e implicancias clínicas. En este informe se analizó específicamente la situación clínica para la enfermedad irreseccable o metastásica, y los efectos de SACI-GOV son diferentes en los dos subtipos moleculares.

En pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN), el medicamento fue evaluado solamente en pacientes que habían recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo uno para su enfermedad metastásica. No existe evidencia de los efectos de SACI-GOV en ningún otro tipo de pacientes con CMTN, ni en pacientes con metástasis encefálicas.

Comparado con quimioterapia (QT), el SACI-GOV prolonga la supervivencia global (SG): la mediana de SG fue de 12,1 meses (rango de 10,7 a 14,0 meses) y 6,7 meses, respectivamente (HR:0,48; IC95%: [0,38 a 0,59]). Con alto nivel de certeza, se puede afirmar que el SACI-GOV aumenta la SG.

En lo referente a seguridad, los eventos adversos graves ocurrieron en un 19% de los pacientes que recibieron SACI-GOV y en un 15% de los pacientes de la rama control. Se destaca la mayor ocurrencia de eventos adversos gastrointestinales de cualquier grado como la diarrea, náuseas y vómitos en los pacientes que recibieron SACI-GOV comparado con los que recibieron QT.

La calidad de vida, evaluada con la herramienta EORTC QLC-C30, probablemente mejore con el tratamiento con SACI-GOV, a pesar de la mayor frecuencia de eventos adversos comparado con el control. El nivel de certeza de la evidencia fue clasificado como moderado.

En pacientes con cáncer de mama RH positivo HER2 negativo, el SACI-GOV fue evaluado solamente en pacientes resistentes al tratamiento endócrino. Las pacientes incluidas en el estudio clínico tenían que haber recibido previamente un inhibidor CD4/6, y además al menos dos líneas de quimioterapia para el tratamiento de enfermedad metastásica. No existe evidencia de los efectos de SACI-GOV en pacientes que no cumplan con estos criterios.

Comparado con quimioterapia (QT), el SACI-GOV no prolongó de forma significativa la supervivencia global (SG). La mediana de SG fue 13,9 meses en los pacientes que recibieron SACI-GOV y de 12,3 meses en los pacientes de la rama control. Se mostró que la diferencia no fue estadísticamente significativa (HR: 0,84; IC95%: [0,67 a 1,06]). Con un nivel de certeza alto se puede afirmar que el SACI-GOV no aumenta la supervivencia global de los pacientes.



La evidencia para calidad de vida presenta un nivel de certeza moderado. Se observó que probablemente hay una mejoría clínica a favor del uso de SACI-GOV en aspectos como la función física y disnea (falta de aire), pero probablemente un cambio desfavorable en cuanto a la presencia de diarrea (mayor ocurrencia de diarrea en pacientes que recibieron SACI-GOV). En lo referente a eventos adversos no se observaron diferencias entre ambos grupos, salvo para la frecuencia de diarrea y alopecia, donde la quimioterapia presentó un perfil ligeramente mejor.

Conclusiones

En pacientes con cáncer de mama irreseccable o metastásico triple negativo y que recibieron al menos dos tratamientos previos, al menos uno para su enfermedad metastásica, el SACI-GOV prolonga la mediana de supervivencia global (12,1 meses vs. 6,7 meses del grupo control). El tratamiento con SACI-GOV también se asocia con mejoras en la calidad de vida, aunque la frecuencia de eventos adversos es superior comparado con el control. Los sistemas de salud de Australia, Canadá, Francia, España, Reino Unido y Alemania cubren el SACI-GOV tras negociación de precios. Por otro lado, no se encontró que existiera una cobertura por parte de los sistemas de salud de la región (Brasil, Argentina, Chile, Colombia).

En pacientes con cáncer de mama RH positivo HER2 negativo y que recibieron previamente un inhibidor CD4/6, y además al menos dos líneas de quimioterapia para el tratamiento de enfermedad metastásica, el SACI-GOV no prolonga la supervivencia global. Podría mejorar algunas dimensiones de la calidad de vida, tal como función física y disnea, y empeorar otras, tal como diarrea. El sistema de salud de Australia no recomendó la inclusión de SACI-GOV para el tratamiento de este tipo de cáncer de mama en su cobertura, y en España aún no se ha establecido la normativa de cobertura. En los sistemas de salud de Canadá, Francia, España, Reino Unido y Alemania se cubre al sacituzumab govitecan tras negociación de precios. No se encontró que existiera una cobertura por parte de los sistemas de salud de la región (Brasil, Argentina, Chile, Colombia).

7. REFERENCIAS

1. Delgado L, Fresco R, Santander G, Aguiar S, Camejo N, et al. Expresión tumoral de HER-2, receptores de estrógenos y de progesterona y su relación con características clínico-patológicas en pacientes uruguayas con cáncer de mama. [Online].; 2010. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902010000300004&lng=es.
2. Piñeiro N, Saona G, Correa F, Zubiaurre V, Delgado L. Unidad de Evaluación Fondo Nacional de Recursos. Informe de evaluación del tratamiento del cáncer de mama avanzado. [Online].; 2022. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2022/05/informe_cancer_mama_2022.pdf.
3. Cisternas T. Cáncer de mama Triple Negativo. [Online].; 2019. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: https://www.revistasamas.org.ar/revistas/2019_v38_n138/07.pdf.
4. Contreras AC. Cáncer de mama triple negativo, otra enfermedad y nuevo reto. [Online].; 2021. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3756/375664923015/375664923015.pdf>.
5. Heredia BE, González H. Caracterización del cáncer de mama triple negativo. [Online].; 2020. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24342020000300259&lng=es. Epub 30-Sep-2020.
6. Luque G, Walbaum B, Camus M, Domínguez F, Merino T, et al. Cáncer de mama triple negativo: terapias sistémicas actuales y experiencia local. [Online].; 2021. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35687/s2452-45492021002942>.
7. Anders, K. ER/PR negative, HER2-negative (triple-negative) breast cancer. Hayes D, Burstein H, Vora S. Editorial: UpToDate. Waltham, MA. [Online].; enero 18, 2023. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/er-pr-negative-her2-negative-triple-negative-breast-cancer>.
8. American Cancer Society. Estado de HER2 del cáncer de seno. Cancer.org. [Online] Acceso 10 de noviembre de 2023. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-seno/compreension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/estado-de-her2-del-cancer-de-seno.html>.

9. Schettini F, Chic N, Brasó-Maristany F, Paré L, Pascual T, et al. Clinical, pathological, and PAM50 gene expression features of HER2-low breast cancer. NPJ Breast Cancer. [Online].; 2021;7(1). Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41523-020-00208-2>.
10. Borstnar CR, Cardellach F, editores. Farreras Rozman. En Medicina Interna. Edición 18.: Elsevier; 2016. p. 1096-1097.
11. Fondo Nacional de Recursos. "Tratamiento Sistémico del Cáncer de Mama con Fulvestrant, Lapatinib, Pertuzumab, TDM-1, Trastuzumab y Ribociclib. Normativa de cobertura". [Online].; 2023. Acceso 17 de octubre de 2023. Disponible en: www.fnr.gub.uy – Normativas.
12. Vademecum.es. Trodelvy 200 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. [Online]; 2025. Disponible en: <https://www.vademecum.es/espana/medicamento/50394/trodelvy-200-mg-polvo-para-concentrado-para-solucion-para-perfusion>.
13. European Medicines Agency. Trodelvy: EPAR – Public summary. [Online]; 2025. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trodelvy>.
14. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Trodelvy (sacituzumab govitecan) – Full Prescribing Information. [Online]; 2025. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761115s059lbl.pdf.
15. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019 Aug 28;366:l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898.
16. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. [Online].; Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Acceso 24 de junio de 2024. Disponible en: <https://guidelinedevelopment.org/handbook>.
17. Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. [Online].; N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1529-1541.. Disponible en: [doi: 10.1056/NEJMoa2028485](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2028485).
18. Hammond ME, Hayes DF, Dowsett M, Allred DC, Hagerty KL, Badve S, et al. American Society of Clinical Oncology/College Of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer. [Online].; J Clin Oncol. 2010 Jul 20;28(21):3543.. Disponible en: [DOI: 10.1200/JCO.2009.25.6529](https://doi.org/10.1200/JCO.2009.25.6529).



19. Loibl S, Loirat D, Tolaney SM, Punie K, Oliveira M, Rugo HS, et al. Health-related quality of life in the phase III ASCENT trial of sacituzumab govitecan versus standard chemotherapy in metastatic triple-negative breast cancer. [Online].; Eur J Cancer. 2023 Jan;178:23-33.. Disponible en: [doi: 10.1016/j.ejca.2022.10.003](https://doi.org/10.1016/j.ejca.2022.10.003).
20. Rugo HS, Bardia A, Marmé F, Cortes J, Schmid P, Loirat D, et al. Sacituzumab Govitecan in Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer. [Online].; J Clin Oncol. 2022 Oct 10;40(29):3365-3376.. Disponible en: [doi: 10.1200/JCO.22.01002](https://doi.org/10.1200/JCO.22.01002).
21. Rugo HS, Schmid P, Tolaney SM, Dalenc F, Marmé F, Shi L, et al. Health-related quality of life with sacituzumab govitecan in HR+/HER2- metastatic breast cancer in the phase III TROPiCS-02 trial. [Online].; Oncologist. 2024 Sep 6;29(9):768-779. doi: 10.1093/oncolo/oyae088. Erratum in: Oncologist. 2025 Mar 10;30(3):oyae370.. Disponible en: [doi: 10.1093/oncolo/oyae370](https://doi.org/10.1093/oncolo/oyae370).
22. U.S. Food & Drug Administration (FDA). FDA grants accelerated approval to sacituzumab govitecan-hziy for metastatic triple-negative breast cancer. [Online]; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-sacituzumab-govitecan-hziy-metastatic-triple-negative-breast-cancer>.
23. U.S. Food & Drug Administration (FDA). FDA grants regular approval to sacituzumab govitecan for triple-negative breast cancer. [Online]; 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-regular-approval-sacituzumab-govitecan-triple-negative-breast-cancer>.
24. U.S. Food & Drug Administration (FDA). FDA approves sacituzumab govitecan-hziy for HR-positive breast cancer. [Online]; 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-sacituzumab-govitecan-hziy-hr-positive-breast-cancer>.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Trodelvy (sacituzumabe govitecana): novo registro. [Online]; 2022. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/trodelvy-sacituzumabe-govitecana-novo-registro>.
26. Fundamento Grupo de Comunicação. Anvisa aprova nova indicação de Trodelvy® para o câncer de mama RH+/HER2- metastático tratado previamente, embasado em dados clínicos que demonstraram aumento de 21% na expectativa de sobrevida global. [Online]; 2023. Disponible en: <https://fundamento.com.br/anvisa-aprova-nova-indicacao-de-trodelvy-para-o-cancer-de-mama-rh-her2-metastatico-tratado-previamente-embasado-em>



[datos-clinicos-que-demonstraram-aumento-de-21-na-expectativa-de-sobrevida-gl/](#).

27. Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCh). Trodelvy liofilizado para solución para perfusión 200 mg. [Online]; 2025. Disponible en: <https://www.ispch.cl/folleto/trodelvy-liofilizado-para-solucion-para-perfusion-200-mg/>.
28. Pharmaceutical Benefits Scheme. Sacituzumab govitecan: Powder for injection 180 mg; Trodelvy®. [Online]; 2022. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-03/sacituzumab-govitecan-powder-for-injection-180-mg-trodelvy>.
29. Pharmaceutical Benefits Scheme. Medicine Status Website. Sacituzumab Govitecan. [Online]; 2022. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/medicinesstatus/document/761.html>.
30. Pharmaceutical Benefits Scheme. Medicine Status Website. Sacituzumab Govitecan. [Online]; 2023. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/medicinesstatus/document/1085.html>.
31. Pharmaceutical Benefits Scheme. Sacituzimab Govitecan. PBAC Meeting. [Online].; 2023. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2023-11/files/sacituzumab-govitecan-psd-nov-2023.pdf>.
32. CDA-AMC. Reimbursement Recommendation. Sacituzumab Govitecan (Trodelvy). [Online].; 2022. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2022/PC0254%20Trodelvy%20-%20CADTH%20Final%20Rec-meta.pdf>.
33. CDA-AMC. Reimbursement Recommendation. Sacituzumab Govitecan (Trodelvy). [Online].; 2024. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/PC0323REC-Trodelvy-HR.pdf>.
34. Haute Autorité de Santé (HAS). Resumen de Comité de Transparencia. Sacituzumab govitecan. [Online].; 2022. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/trodelvy_060422_summary_ct19684.pdf.
35. Haute Autorité de Santé (HAS). TRODELVY (sacituzumab govitecan) - Cancer du sein. [Online]; 2024. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3490834/en/trodelvy-sacituzumab-govitecan-cancer-du-sein#ancreDocAss.

36. Haute Autorité de Santé (HAS). TRODELVY (sacituzumab govitecan). [Online]; 2024. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3342049/en/trodelvy-sacituzumab-govitecan.
37. Ministerio de Sanidad. Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. [Online].; 2022. Acceso 14 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/20221124_ACUERDOS_CIPM_2283.pdf.
38. Ministerio de Sanidad. Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. [Online].; 2024. Acceso 15 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_250.pdf.
39. NICE. Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies. Technology appraisal guidance. [Online].; 2022. Acceso 15 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819/resources/sacituzumab-govitecan-for-treating-unresectable-triplenegative-advanced-breast-cancer-after-2-or-more-therapies-pdf-82613318753221>.
40. Comité Conjunto Federal. Resolution of the Federal Joint Committee on an Amendment of the Pharmaceuticals Directive: Sacituzumab govitecan (breast cancer, triple-negative, at least 2 prior therapies). [Online].; 2022. Acceso 15 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.g-ba.de/downloads/39-1464-5437/2022-05-19_AM-RL-XII_Sacituzumab%20Govitecan_D-750_EN.pdf.
41. Comité Conjunto Federal. Resolution of the Federal Joint Committee on an Amendment of the Pharmaceuticals Directive: Sacituzumab govitecan (breast cancer, triple-negative, at least 2 prior therapies). [Online].; 2024. Acceso 15 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.g-ba.de/downloads/39-1464-6474/2024-02-15_AM-RL-XII_Sacituzumab-govitecan_D-965_EN.pdf.
42. Keeler BD, Dickson EA, Simpson JA, Ng O, Padmanabhan H, Brookes MJ, et al. The impact of pre-operative intravenous iron on quality of life after colorectal cancer surgery: outcomes from the intravenous iron in colorectal cancer-associated anaemia (IVICA) trial. *Anaesthesia*. 2019 Jun;74(6):714-725. doi: 10.1111/anae.14659.