

A Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 06 de febreiro de 2025, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde das novas indicacións dos medicamentos **SACITUZUMAB GOVITECAN e TRASTUZUMAB DERUXTECAN**, considerados de alto impacto sanitario, social e económico,

no CANCRO DE MAMA AVANZADO OU METASTÁSICO

1. SACITUZUMAB GOVITECAN

1.1 SACITUZUMAB GOVITECAN en monoterapia é unha alternativa a outras quimioterapias en paciente adulto no cancro de mama irreseccable ou metastásico con receptor hormonal (**RH**) positivo e factor de crecemento epidérmico 2 (**HER2**) negativo, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- Refractarios a terapia hormonal e inhibidores CDK4/6.
- Ter recibido cando menos dous réximes de quimioterapia para estadios avanzados.
- ECOG 0-1.
- Esperanza de vida superior a 3 meses.
- Sen metástases cerebrais ou con metástases estables xa tratadas previamente.
- Non ter recibido TRASTUZUMAB DERUXTECAN.

A retirada do tratamento levarase a cabo tras progresión radiolóxica, deterioro clínico ou toxicidade inaceptable.

Nota: a quimioterapia recibida no entorno (neo)adxuvante poderá contarse como unha das liñas previas requiridas en estadios avanzados ou metastásicos cando a progresión do tumor se teña producido dentro dos 12 meses seguintes á finalización do tratamento.

1.2 SACITUZUMAB GOVITECAN en monoterapia é unha alternativa a outras quimioterapias en pacientes adultos con **CMTN** irreseccable ou metastásico cando se cumpra os seguintes criterios:

- Xa recibiran dúas ou máis liñas previas de tratamento sistémico, a lo menos unha delas para a enfermidade avanzada.
- Os tratamentos previos recibidos deben ter incluído taxanos, sempre que non estean contraindicados.
- Boa situación funcional (ECOG 0-1).
- Esperanza de vida superior a 3 meses.
- Sen metástases cerebrais ou con metástases cerebrais estables xa tratadas previamente.

A retirada do tratamento levarase a cabo tras progresión radiolóxica, deterioro clínico ou toxicidade inaceptable.

Nota: a quimioterapia recibida no entorno (neo)adxuvante poderá contarse como unha das liñas previas requiridas en estadios avanzados ou metastásicos cando a progresión do tumor se teña producido dentro dos 12 meses seguintes á finalización do tratamento.



2. TRASTUZUMAB DERUXTECAN

2.1 TRASTUZUMAB DERUXTECAN en monoterapia é unha alternativa a outras quimioterapias en paciente adulto con cancro de mama HER2-positivo non resecable ou metastásico que xa recibiu cando menos unha primeira liña de réxime baseado en anti-HER2 no entorno metastásico ou que presenten recorrencia da enfermidade durante ou nos 12 meses posteriores tras finalizar o tratamento neo(adxuvante). A maiores os pacientes deberán cumprir os seguintes criterios:

- Ter recibido tratamento con taxanos (salvo contraindicación)+trastuzumab+pertuzumab.
- Boa situación funcional (ECOG 0-1).
- Esperanza de vida superior a 3 meses.
- Función cardíaca normal (FEVI $\geq 50\%$).
- Sen metástases cerebrais ou con metástases estables xa tratadas previamente.
- Sen antecedentes ou síntomas actuais de enfermidade pulmonar intersticial/pneumonite.

A retirada do tratamento levarase a cabo tras progresión radiolóxica, deterioro clínico ou toxicidade inaceptable.

2.2 TRASTUZUMAB DERUXTECAN en monoterapia é unha alternativa a outras quimioterapias en pacientes adultos con cancro de mama HER2-baixo, irresecable ou metastásico cando se cumpra os seguintes criterios:

- Ter recibido cando menos unha quimioterapia no contexto metastásico ou que se haxa recorrencia da enfermidade durante ou nos 6 meses seguintes da finalización da quimioterapia adxuvante.
- No caso de RH positivo ter recibido alo menos unha terapia hormonal e non ser candidatos a unha nova liña de terapia hormonal. Ter recibido terapia con inhibidores CDK4/6.
- Boa situación funcional (ECOG 0-1).
- Función cardíaca normal (FEVI $\geq 50\%$).
- Sen antecedentes ou síntomas actuais de enfermidade pulmonar intersticial/pneumonite.
- Sen metástases cerebrais ou con metástases estables xa tratadas previamente.
- Non ter recibido SACITUZUMAB GOVITECÁN.

A retirada do tratamento levarase a cabo tras progresión radiolóxica, deterioro clínico ou toxicidade inaceptable.

Quedan sin efecto os ditames sobre trastuzumab deruxtecan en cancro de mama HER2-positivo non resecable ou metastásico de 27/02/2023 y sacituzumab govitecan en CMTN irresecable ou metastásico de 19/04/2023

Esta resolución e comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela, (data e sinatura dixital)

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

