

## 6/2019 Recomendación sobre el uso de plataformas genómicas en cáncer de mama de la Comisión EvTS del Principado de Asturias

La identificación de factores pronósticos, predictivos y nuevos biomarcadores en cáncer de mama está permitiendo aplicar tratamientos cada vez más ajustados a cada perfil de pacientes, lo que hará, en definitiva, que sean tratamientos más eficaces y menos tóxicos.

Los factores pronósticos clínico-patológicos clásicos siguen vigentes y son imprescindibles, pero la llegada de pruebas genómicas de carácter pronóstico-predictivo en pacientes con estadios tempranos de cáncer de mama, han despertado expectativas y demanda para incorporarse en el sistema sanitario público. No existe un modelo pronóstico perfecto. Los factores anatomopatológicos clásicos son pronósticos consistentes y no hay que ignorarlos, junto con la información clínica y molecular, para tomar decisiones. Pero en ocasiones no son suficientes para establecer un pronóstico exacto de la paciente.

La finalidad de estas pruebas genómicas es estimar el pronóstico, es decir las posibilidades de supervivencia a largo plazo de los pacientes sin tratamiento; y no se pueden dejar de tener en consideración, para algunos tipos de tumores. Las plataformas genéticas pueden identificar a las pacientes con más riesgo de recurrencia, candidatas a tratamientos coadyuvantes y además pueden ayudar a tomar la decisión de terapia adyuvante y evitar su administración a las pacientes que no se beneficiarían.

Las primeras pruebas desarrolladas, Oncotype DX y MammaPrint se basaron en la expresión diferencial, de un determinado número de genes (21 y 70 respectivamente). Actualmente, ya están disponibles una segunda generación de pruebas genómicas, entre las que se encuentran EndoPredict y Prosigma (12 y 50 genes respectivamente), diseñadas para poder ser realizadas en laboratorios locales. Las de primera generación precisan derivar la muestra a los laboratorios centralizados: en Holanda MammaPrint y en EEUU Oncotype DX. Las cuatro pruebas mostraron comportarse como factores pronósticos independientes que añaden información a los índices clínico-patológicos

La cuantificación de ciertos genes y la aplicación de unos coeficientes de ponderación según el impacto en su valor predictivo, ha sido crucial para obtener los llamados test genéticos predictivos. Su desarrollo consta de tres fases. En la fase I se valora el descubrimiento y optimización del test. En la fase II se efectúa una validación independiente y la determinación de su precisión. En la fase III se comprueba su utilidad clínica

Las plataformas genéticas hasta la fecha han demostrado su validez analítica. Pero solamente se ha encontrado evidencia sobre utilidad clínica en términos de salud en las pruebas MammaPrint y Oncotype. Las mayores limitaciones de los estudios es el tiempo de seguimiento, 5 años, que no es un tiempo de seguimiento clínicamente relevante para cáncer de mama en estadios tempranos.



**Se acuerda incorporar la utilización de pruebas genómicas para el cáncer de mama a la cartera común básica de servicios de la Comunidad de la Autónoma, bajo las siguientes condiciones:**

- a) Formar un grupo de expertos con representantes de los tres servicios de oncología de Sespa para acordar cuál de las dos plataformas sería la más adecuada para nuestra Comunidad,
- b) Acordar las indicaciones de utilización de las pruebas
- c) Elaborar un protocolo clínico de seguimiento de las pacientes a las que se aplique el test.

Recomendación aprobada en la reunión del 24 de abril de 2019