

**Evaluación de efectividad y seguridad
de sacituzumab govitecan para el
tratamiento de cáncer de mama triple
negativo localmente avanzado
inoperable o metastásico – Gilead**

Protocolo

Agosto 2025

Autores

Metodólogos

Adriana Ramírez Castaño. QF. MSc en Epidemiología. Investigadora de Medicina Basada en la Evidencia – NeuroEconomix.

Steffany Villate. Enf , MSc Epidemiología. Directora de Medicina Basada en Evidencia - NeuroEconomix.

Jimena García. QF, MSc en Epidemiología. Investigadora de Medicina Basada en la Evidencia – NeuroEconomix.

Pieralessandro Lasalvia.MD, PhD(c) en Epidemiología Clínica. Director Técnico – NeuroEconomix.

Camilo Castañeda-Cardona. MD. Neurólogo. Director de proyectos – NeuroEconomix.

Diego Rosselli. MD. Neurólogo. Director general – NeuroEconomix.

Expertos temáticos

- Ricardo Bruges. Médico. Especialista en Oncología Clínica.
- Maycos Zapata. Médico. Especialista Oncología Clínica

Expertos metodólogos

- Andrea Zuluaga. Médico. Especialista en Hematología y Oncología. Especialista en Epidemiología
- William Mantilla. Médico. Especialista en Hematología y Oncología. Magister en Epidemiología

Experto en la tecnología

David Góngora. Químico Farmacéutico. Msc *Health Economics, policy & Law*, Magíster en Administración en Salud

Pacientes y/o representantes

Alejandra Toro, Representante legal de Salud Querida y Luz Rosa, enfocada en cáncer metastático de tumores sólidos. Con conocimiento, voz y experiencia.

Entidad que solicita la evaluación

Esta evaluación de efectividad clínica y seguridad se realizará por solicitud de Gilead, Colombia.

Fuentes de financiación

Gilead, Colombia.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta evaluación de efectividad y seguridad.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo del presente protocolo se realizó de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son del grupo desarrollador integrado por los autores. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

Correspondencia

Para emitir comentarios sobre este protocolo, facilitar evidencia o información complementaria, escriba a:

NeuroEconomix. Carrera 21a # 124-55 oficina 407

<http://www.neuroeconomix.com>

aramirez@neuroeconomix.com

svillate@euroeconomix.com

1. Objetivo y alcance de la evaluación:

1.1. Objetivos

- Refinar y validar las preguntas de investigación que orientarán el desarrollo de la evaluación de efectividad clínica y seguridad para la indicación.
- Realizar la calificación de la importancia de los desenlaces priorizados en las preguntas de investigación.

1.2. Alcance

El alcance de esta evaluación se estableció mediante un análisis exhaustivo de guías de práctica clínica internacionales y nacionales vigentes, revisiones sistemáticas, aprobaciones regulatorias internacionales, así como a través de discusiones con expertos clínicos especializados en el tratamiento de esta condición de salud. Este proceso permitió definir los escenarios clínicos, las poblaciones y las intervenciones que servirán como base para la evaluación de su efectividad y seguridad.

En esta evaluación se contrastarán los beneficios clínicos (efectividad clínica) y los riesgos (seguridad) de sacituzumab govitecán en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico. El interés está en la administración de la intervención en monoterapia. Por tanto, no se tendrán en cuenta tecnologías destinadas al tratamiento de otra línea de manejo y pacientes con otras condiciones no mencionadas anteriormente.

Este documento proporcionará información científica relevante sobre el objetivo planteado y será de utilidad para la toma de decisiones en salud basada en la mejor evidencia disponible.

2. Pregunta de evaluación

La presente evaluación se desarrollará con base en los lineamientos establecidos en el Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica y seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS (1), y estará enmarcada en la siguiente pregunta de investigación:

En pacientes adultos (≥ 18 años) con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico, que hayan recibido como mínimo dos terapias anteriores, entre ellas una terapia anterior para la enfermedad localmente avanzada o metastásica ¿Cuál es la eficacia y seguridad de sacituzumab govitecan comparado con capecitabina, vinorelbina, eribulina, gemcitabina, en términos de supervivencia libre de progresión, supervivencia global, tasa de respuesta objetiva, tasa de beneficio clínico, duración de la respuesta, calidad de vida, resultados informados por los pacientes, evento adversos (independientemente el grado), eventos adversos serios, tiempo al próximo tratamiento, estado funcional de los pacientes, cualquier evento adverso, discontinuación debido a

eventos adversos, disminución de la dosis debido a eventos adversos, interrupción del tratamiento?

Para formular la pregunta de evaluación, el grupo desarrollador siguió diferentes pasos:

- Se identificaron posibles comparadores mediante la revisión de grupos farmacológicos, de acuerdo con la información del centro colaborador de la OMS para la metodología de estadísticas de medicamentos, a través de la página http://www.whooc.no/atc_ddd_index/.
- Se consultaron los registros sanitarios vigentes y en trámite de renovación de la página del INVIMA para las tecnologías e indicación de interés.
- Delimitación de la población, los comparadores y los desenlaces a través de la revisión de recomendaciones de guías de práctica clínica y evaluación de tecnologías en salud, en las siguientes fuentes:
 - National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
 - American Society of Clinical Oncology (ASCO)
 - European Society for Medical Oncology (ESMO)
 - National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
 - American College of Physicians (ACP)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
 - Guidelines International Network (GIN)
 - Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - Ministerio de Salud y Protección Social - IETS
 - GuíaSalud
 - Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
 - Revisiones Cochrane, estudios primarios, UpToDate

Además, se complementó la consulta con una búsqueda dirigida de revisiones sistemáticas, revisiones narrativas y estudios primarios. Se revisó la batería de desenlaces en salud propuesta por el *International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)* (2) y la base de datos de la iniciativa COMET (*Core Outcome Measures in Effectiveness Trials*) (3), para construir un listado preliminar de desenlaces.

Los documentos principales consultados para la definición de los componentes de la pregunta de investigación se presentan a continuación:

- European Medicines Agency. Trodelvy: información del producto (EPAR) [Internet]. EMA; 2023 [citado 2025 ago 27]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_es.pdf (4).

- U.S. Food and Drug Administration. Trodelvy (sacituzumab govitecan-hziy): Highlights of prescribing information [Internet]. FDA; revised February 2023 [cited 2025 Aug 27]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761115s035lbl.pdf (5)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies. Technology appraisal guidance [TA819]. London: NICE; 2022 Aug 17. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819> (6)
- S, Harbeck N; ESMO Guidelines Committee. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. *Ann Oncol*. 2021 Dec;32(12):1475-1495. doi:10.1016/j.annonc.2021.09.019 .
- Al Sukhun S, Temin S, Barrios CH, et al. Systemic treatment of patients with metastatic breast cancer: ASCO resource-stratified guideline. *JCO Glob Oncol*. 2024;10:e2300285. doi:10.1200/GO.23.00285 (7).
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN Guidelines for Patients®: Metastatic Breast Cancer, 2025*. Plymouth Meeting, PA: National Comprehensive Cancer Network; 2022. Disponible en: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=patients&id=22> (8)

Selección del comparador

Para identificar y seleccionar los comparadores, se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- Identificación de los posibles comparadores mediante la revisión de grupos farmacológicos (clasificación ATC), con base en la información del Centro Colaborador de la OMS para la metodología de estadísticas de medicamentos (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
- Consulta de las recomendaciones de guías de práctica clínica recientes sobre el manejo la condición de interés.
- Consulta de los registros sanitarios vigentes y en trámite de renovación de la página del INVIMA para las tecnologías e indicación de interés.
- Verificación de la disponibilidad en el país de las tecnologías definidas como comparadores, sin considerar su financiación con recursos públicos.
- Consulta de revisiones Cochrane, estudios primarios y la base de datos UpToDate.

Una vez se tuvo un conjunto de posibles comparadores, se verificó que cumplieran con los criterios establecidos en el manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud (1).

Las características de un comparador de acuerdo con el manual metodológico son:

- Es la terapia estándar o la(s) tecnología(s) más utilizada(s) en la práctica clínica o es la tecnología alternativa más relevante en términos de efectividad y seguridad o de exactitud diagnóstica en caso de las intervenciones de pruebas diagnósticas.

- Es actualmente aceptada en el ámbito clínico.
- Tiene la misma indicación que la intervención de interés.
- Tener autorización de la autoridad competente o registro sanitario.

La pregunta preliminar fue desarrollada por 3 metodólogos expertos en evaluación síntesis de la evidencia científica. Luego, se procedió al refinamiento de la pregunta y a la clasificación de los desenlaces mediante un panel de expertos. Este panel incluyó la participación de 6 panelistas: 4 médicos especialistas en oncología clínica, dos de ellos expertos en metodología de investigación, un químico farmacéutico especialista en la tecnología y una representante de los pacientes con la condición de salud

Con base en los documentos y fuentes de información consultados, así como en la opinión de los expertos, se determinó que la quimioterapia de agente único representada por las moléculas: capecitabina, vinorelbina, eribulina, gemcitabina y el medicamento ixabepilona disponibles en el país, representan los mejores comparadores actuales para la evaluación, en concordancia con las directrices establecidas en el manual del IETS (1).

En la Tabla 1 se presenta la pregunta de investigación desagregada en cada uno de sus componentes empleando la estructura PICOT “Población, Intervención, Comparación, Desenlaces (del inglés *outcomes*) y tipos de estudios seleccionados para dar respuesta a la pregunta de investigación.

Tabla 1 Pregunta de evaluación en estructura PICOT en su versión final

<p>Población</p> <p>Los pacientes que son candidatos al uso de las intervenciones bajo estudio</p>	<p>Pacientes adultos (≥ 18 años) con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico que hayan recibido como mínimo dos terapias anteriores, entre ellas una terapia anterior para la enfermedad localmente avanzada o metastásica</p>
<p>Intervención</p> <p>La tecnología en salud de interés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sacituzumab govitecan
<p>Comparación***</p> <p>Las alternativas disponibles para el manejo de la condición de salud, que son comparables con la tecnología de interés, o aquellas estrategias metodológicas empleadas como grupo de control</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capecitabina • Vinorelbina • Eribulina • Gemcitabina
<p>Desenlaces (del inglés <i>outcomes</i>)</p> <p>Los componentes del estado clínico o funcional de los pacientes, que son atribuibles al uso de las tecnologías (incluyendo los efectos benéficos y dañinos)</p>	<p>Efectividad clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia libre de progresión • Supervivencia global • Tasa de respuesta objetiva • Tasa de beneficio clínico • Duración de la respuesta • Calidad de vida • Resultados informados por los pacientes. • Tiempo al próximo tratamiento

	<ul style="list-style-type: none"> Estado funcional de los pacientes <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cualquier evento adverso (independientemente el grado) Eventos adversos serios Descontinuación debido a eventos adversos Disminución de la dosis debido a eventos adversos Interrupción del tratamiento
Subgrupos de interés	<p>Si se encuentran datos disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <65 años ≥65 años Número de terapias previas Metástasis hepática Metástasis cerebral HER 2 Low BRCA Inmunoterapia previa Recaída temprana (menos 6m) con alguna adyuvancia Exposición previa a antraciclina Terapias post progresión
Tipo de estudio Los diseños epidemiológicos seleccionados para dar respuesta a la pregunta de investigación	<p>Se priorizará la selección de revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados y revisiones sistemáticas panorámicas (overviews, umbrella o globales), incluyendo revisiones con evidencia directa con o sin metaanálisis o revisiones con comparaciones indirectas o de comparaciones múltiples ante la ausencia de evidencia directa entre las tecnologías de interés. En caso de no identificar revisiones sistemáticas, se realizará la búsqueda de estudios primarios.</p>
Consideraciones acerca de los comparadores y desenlaces no incluidos en esta pregunta	
<p>** No se limitará la inclusión de intervenciones según la dosis. Sin embargo, en el caso de los comparadores de interés para los cuales existan estudios que evalúen más de una dosis, los resultados se presentarán para las dosis actualmente aprobadas y autorizadas por las principales entidades regulatorias, así como por la entidad regulatoria nacional.</p> <p>***Se incluirán otras intervenciones destinadas al manejo de la población de interés exclusivamente en el caso que sea necesario utilizarlas como intervenciones puente para construir un metaanálisis de comparaciones indirectas o un metaanálisis en red, si es el caso. En tales situaciones, estas intervenciones solo se utilizarán para comparar la tecnología bajo evaluación con sus comparadores, y no se incluirán recomendaciones sobre la efectividad y seguridad de las intervenciones que no son de interés.</p>	

En relación con el tiempo de medición de los desenlaces, no se estableció un punto de corte para estos, con el objetivo de incluir todos los desenlaces independientemente de su tiempo de medición. Sin embargo, el tiempo de medición de los desenlaces se tendrá en cuenta en la síntesis de la evidencia.

3. Selección y calificación de la importancia relativa de los desenlaces en salud

El listado preliminar de desenlaces de efectividad y seguridad se elaboró mediante la revisión de estudios primarios, revisiones sistemáticas de la literatura y guías de práctica clínica. Durante el panel de refinamiento de la pregunta de investigación, los expertos y el paciente revisaron este listado preliminar de desenlaces. Estos mismos participantes

evaluaron la importancia de los desenlaces tanto de efectividad como de seguridad utilizando la siguiente escala Likert (Tabla 2), conforme a la metodología propuesta por el *GRADE Working Group*. Cada uno de los expertos y el representante de los pacientes votó de manera individual y anónima a través de un formulario en línea de Google.

Tabla 2. Escala Likert para la calificación de la importancia de los desenlaces de efectividad y seguridad

1	2	3	4	5	6	7	8	9
De importancia limitada para la toma de decisiones (no incluidos en el perfil de evidencia).			Importantes, más no críticos para la toma de decisiones (incluidos en el perfil de evidencia)			Críticos para la toma de decisiones (incluidos en el perfil de evidencia)		

Con base en la puntuación mediana del grupo, cada desenlace se clasificó en una de las tres categorías descritas. Un total de nueve de los desenlaces definidos en la pregunta fueron clasificados como desenlaces críticos, mientras que cinco desenlaces fueron clasificados como importantes, pero no críticos. La revisión considerará los desenlaces clasificados como críticos e importantes. La calificación de mediana de cada desenlace se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3. Calificación de la importancia de los desenlaces de efectividad y seguridad.

Desenlace	Mediana	Clasificación
Supervivencia libre de progresión	8	Crítico
Supervivencia global	9	Crítico
Tasa objetiva de respuesta	7,5	Crítico
Tasa de beneficio clínico	6,5	Importante
Duración de la respuesta	6,5	Importante
Calidad de vida	7	Crítico
Otros resultados reportados por pacientes	7	Crítico
Tiempo al próximo tratamiento	6,5	Importante
Estado funcional de los pacientes	7	Crítico
Cualquier evento adverso	6	Importante
Eventos adversos serios	9	Crítico
Descontinuación debido a eventos adversos	8,5	Crítico
Disminución de la dosis debido a eventos adversos	6,5	Importante
Interrupción del tratamiento	7	Crítico

4. Criterios de elegibilidad

4.1. Criterios de inclusión:

- Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos de interés y tipo de estudio: según la pregunta PICOT previamente descrita.
- Estado, idioma y fecha de publicación de los estudios
 - Idioma de publicación: inglés o español.
 - Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.
 - Fecha de publicación:

Revisiones panorámicas y revisiones sistemáticas: últimos 5 años.

Estudios primarios: sin restricción.

- Diseño, calidad metodológica y de reporte

Se priorizará la selección de revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados y revisiones sistemáticas panorámicas (*overviews*, *umbrella* o globales), incluyendo revisiones con evidencia directa con o sin metaanálisis o revisiones con comparaciones indirectas o de comparaciones múltiples ante la ausencia de evidencia directa entre las tecnologías de interés. Se tendrán en cuenta los criterios propuestos en el manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones para determinar si los estudios corresponden a revisiones sistemática (Objetivos claramente establecidos, criterios de elegibilidad de estudios previamente definidos, metodología explícita y reproducible, una búsqueda sistemática que identifique todos los estudios que puedan cumplir los criterios de elegibilidad, una evaluación de la validez de los resultados de los estudios incluidos, una presentación sistemática y una síntesis de las características y resultados de los estudios incluidos).

Ante la ausencia de revisiones sistemáticas, se incluirán estudios primarios que evalúen las intervenciones de interés, aplicando la siguiente jerarquía de evidencia para cada uno de los desenlaces definidos en la pregunta de investigación:

1. Ensayos clínicos controlados aleatorizados
 2. Cohortes analíticas; estudios observacionales comparativos que estén bajo la denominación de “evidencia del mundo real”
 3. Casos y controles
 4. Estudios de un solo brazo o estudios descriptivos.
- Se incluirán estudios primarios y secundarios que reporten datos cuantitativos para al menos una comparación y desenlace de interés.
 - Se tendrá en cuenta la calidad de la evidencia para la elegibilidad de los estudios.

4.2. Criterios de exclusión

- Estudios que no se recuperen en texto completo.
- Los estudios publicados únicamente como formato de resumen, póster o presentación de congresos, debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica y los resultados de los estudios pueden cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento y la publicación final.
- Se excluirán las revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) si existe otra RSL que cumpla con al menos una de las siguientes condiciones: mayor calidad metodológica, un mayor cuerpo de evidencia para las tecnologías y población de interés, un mayor número de comparaciones con las alternativas de tratamiento estipuladas en la pregunta de investigación, o un mayor número de desenlaces analizados cuantitativamente (síntesis cuantitativa).

5. Metodología para desarrollar la pregunta de evaluación

5.1. Búsqueda de estudios

Se llevará a cabo una búsqueda sistemática y exhaustiva de literatura por personal entrenado. Todo el proceso se acogerá a los estándares de calidad internacional utilizados por la Colaboración Cochrane (9).

5.1.1. Búsqueda en bases de datos electrónicas

Para identificar publicaciones indexadas, se consultarán las siguientes fuentes:

- MEDLINE, incluyendo los repositorios *In-Process & Other Non-Indexed Citations y Daily Update* (plataforma *Ovid*)
- EMBASE (*Elsevier*)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (plataforma *Ovid*)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects - *DARE* (plataforma *Ovid*)
- LILACS (Biblioteca Virtual en Salud - BVS, interfaz iAHx)
- Health Technology Assessment Database (plataforma *Ovid*)
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
- Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA).
- Epistemonikos

Si se requiere la búsqueda de estudios primarios, se consultará las bases: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* - CENTRAL (plataforma *Ovid*), Clinical Trials, LILACS, MEDLINE, EMBASE y Epistemonikos. En caso de ser necesario, también se incluirá la identificación de publicaciones a través del motor de búsqueda Google.

Se diseñará una estrategia de búsqueda genérica con base en los términos clave como “Breast Neoplasms”; “Triple Negative Breast Neoplasms”; “Neoplasm Metastasis”; “Gemcitabine”; “Capecitabine”; “Vinorelbine”; “Eribulin”; “Ixabepilona”. La estrategia de búsqueda estará compuesta por vocabulario controlado (MeSH, Emtree y DeCS) y lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y plurales. La sintaxis se complementará con expansión de términos controlados, identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad y operadores booleanos, y se limitará empleando filtros validados (propios de cada base de datos). Esta estrategia se adaptará para las diferentes fuentes de información.

Se realizará además una revisión de los reportes sobre vigilancia post comercialización de la tecnología de interés en las siguientes fuentes: European Medicines Agency (EMA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Brasil (ANVISA), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – Reino Unido (MHRA), Food and Drug Administration - Estados Unidos (FDA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS, Agencia Salud de Canadá “HC-SC”, Agencia Sanitaria de Australia “TGA”, Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud “ANSM” de Francia y bases de datos especializadas como Uptodate y lexicomp.

5.1.2. Métodos de búsqueda complementarios

Además de la búsqueda en las bases de datos mencionadas, se emplearán métodos de búsqueda complementarios como:

- Herramienta “*Similar articles*” de PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- Herramienta “*Matrix of Evidence*” de Epistemonikos: <https://www.epistemonikos.org/en/>
- Google (como fuente de literatura gris)
- Se realizará una búsqueda manual “en bola de nieve” mediante la revisión del listado de referencias bibliográficas de los estudios seleccionados.
- Búsqueda de información en las bases de datos especializadas sugeridas por los expertos temáticos.

5.1.3. Actualización de la búsqueda de estudios primarios para las revisiones sistemáticas identificadas

En caso de seleccionar una revisión sistemática de la literatura para la evaluación, el grupo desarrollador realizará una actualización de la búsqueda de los estudios primarios de la misma. La búsqueda sistemática se realizará en las bases de datos *MEDLINE*, *EMBASE*, *LILACS*, *Cochrane Central Register of Controlled Trials (Ovid)*, *WHO International Clinical Trials Registry Platform* y *ClinicalTrials.gov*, empleando las estrategias de búsqueda diseñadas para la evaluación, y sin restricción de idioma. La inclusión de nuevos estudios primarios estará restringida a los estudios publicados después de la última fecha de búsqueda reportada por la revisión. Además, se tendrán en cuenta los criterios de elegibilidad establecidos previamente.

5.2. Tamización de referencias y selección de estudios

La tamización de referencias basada en título y resumen se efectuará por dos revisores de forma independiente. Los desacuerdos entre los pares serán resueltos por consenso. Dos revisores realizarán la selección de estudios verificando los criterios de elegibilidad en el texto completo de las referencias preseleccionadas. Los resultados de estas fases se resumirán mediante un diagrama PRISMA (10).

5.3. Evaluación de la calidad de los estudios

La calidad de los estudios seleccionados será evaluada por dos expertos metodólogos de manera independiente; los desacuerdos serán resueltos por consenso. Se empleará las siguientes herramientas de acuerdo con el tipo de estudio identificado:

- Revisiones sistemáticas de literatura: ROBIS (11).
- Revisiones sistemáticas con ITC (Indirect Treatment Comparison/Network Meta-Analysis) de ISPOR (12).
- Ensayo controlado aleatorizado: Riesgo de sesgos de Cochrane segunda versión (RoB 2) (9).
- Estudios de cohortes y casos y controles JBI (13)
- Estudios no aleatorizados de intervenciones: ROBINS-I (14).

5.4. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Las características de los estudios serán resumidas a partir de lo reportado en el documento original, empleando formatos estandarizados. Los datos que se extraerán para cada estudio incluido son los siguientes:

- Autor
- Año/País de publicación
- Tipo de estudio
- Características básicas del diseño del estudio
- Características clínicas y sociodemográficas de la población
- Intervenciones y comparadores detallados (dosis, vía, frecuencia, duración, entre otros)
- Desenlaces evaluados
- Tamaño de la muestra para cada estudio incluido y para cada grupo de tratamiento (intervención y control)
- Número de eventos en los brazos de tratamiento
- Medida de la estimación del efecto con su respectivo intervalo de confianza
- Tiempo de seguimiento
- Fuentes de financiación.

Finalmente, se contemplará la posibilidad de llevar a cabo un metaanálisis de novo, ante la ausencia de una medida combinada del efecto en las revisiones seleccionadas, o un metaanálisis de comparaciones indirectas en caso de no disponer de evidencia directa entre la intervención de interés y sus comparadores, considerando previamente la disponibilidad de estudios primarios con baja heterogeneidad y un comparador común.

La calidad del conjunto de la evidencia será evaluada con el sistema *GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)*, para lo cual se incluirá un perfil de evidencia para las comparaciones y los desenlaces de interés (15).

El proceso de extracción de la información y la calificación de la certeza de la evidencia estará a cargo de un revisor y se complementará con un control de calidad por un segundo revisor, confrontando los resultados incluidos en el reporte de la evaluación con los resultados presentados en cada una de las publicaciones incluidas.

6. Preguntas de consulta pública

¿Existen revisiones sistemáticas publicadas o no publicadas que cumplan los criterios de elegibilidad descritos en este protocolo? Por favor, adjunte los estudios o cite las fuentes correspondientes.

¿Existe alguna consideración especial acerca del uso de las tecnologías, que sea relevante para esta evaluación?

Nota: la información suministrada será analizada e incluida en el reporte final a juicio del grupo desarrollador de la evaluación

Referencias

1. Estrada-Orozco, K, Cortes-Muñoz, A, León-Guzmán, E, Osorio-Arango, L, Ospina-Lizarazo, N, Pinilla Forero, M, et al. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud-IETS. 2022.
2. Sets of Patient-Centered Outcome Measures [Internet]. ICHOM. [citado 24 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/>
3. COMET Initiative | Home [Internet]. [citado 24 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.comet-initiative.org/>
4. Trodelvy | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2021 [citado 27 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trodelvy>
5. Highlights of prescribing information. Trodelvy.
6. Overview | Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2022 [citado 13 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819>
7. Al Sukhun S, Temin S, Barrios CH, Antone NZ, Guerra YC, Chavez-MacGregor M, et al. Systemic Treatment of Patients With Metastatic Breast Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. *JCO Glob Oncol*. enero de 2024;(10):e2300285.
8. NCCN Guidelines for Patients. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines for Patients®: Metastatic Breast Cancer, 2022. 2025.
9. Higgins JPT, Green S. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. *Cochrane*. 2011;(March):1-639.
10. Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed)* [Internet]. 29 de marzo de 2021 [citado 8 de mayo de 2024];372. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33781993/>
11. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol*. enero de 2016;69:225-34.
12. Jansen JP, Trikalinos T, Cappelleri JC, Daw J, Andes S, Eldessouki R, et al. Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2014;17(2):157-73.
13. Peters MD, Godfrey CM, McInerney P, Soares CB, Khalil H, Parker D. The Joanna Briggs Institute reviewers' manual 2015: methodology for JBI scoping reviews. 2015 [citado 23 de agosto de 2024]; Disponible en: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/5e8cac53-d709-4797-971f-263153570eb5/SOARES%2C+C+B+doc+150.pdf>

14. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 12 de octubre de 2016;355:i4919.
15. GRADE handbook [Internet]. [citado 27 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>