

## Innovación y equidad en cáncer de mama: ¿HER2-low, oportunidad real o espejismo para países de ingresos medios y bajos?

### Innovation and Equity in Breast Cancer: HER2-Low, a Real Opportunity or A Mirage for Low- and Middle-Income Countries?

Roberto A. Escala Cornejo MD

Oncólogo clínico, presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Oncología – Núcleo Guayas.

Recibido: 13/09/2025

Aceptado: 15/11/2025

Publicado: 15/12/2025

La equidad en el cáncer de mama en la era de la innovación constituye uno de los mayores retos en salud pública, especialmente en países de ingresos bajos y medios (PIBM). Aunque en las últimas dos décadas se han producido avances notables en diagnóstico, terapias dirigidas y medicina de precisión, las brechas entre grupos poblacionales, regiones geográficas y niveles socioeconómicos siguen siendo profundas [1]. Asimismo, múltiples estudios recientes indican que estas inequidades se manifiestan en diferencias en el estadio al diagnóstico, en un menor acceso a la mamografía y en mayores dificultades para recibir tratamientos estándar, lo que se traduce en una menor supervivencia.

En el contexto internacional y de forma destacada en América Latina, dichas disparidades se asocian de manera consistente a determinantes estructurales como pobreza, localización geográfica, limitada disponibilidad de especialistas y restricciones para acceder con oportunidad a cirugía y tratamientos sistémicos [2]. En respuesta a estas brechas, la Organización Mundial de la Salud (OMS), por medio de la Global Breast Cancer Initiative, ha señalado la necesidad de fortalecer la detección temprana, garantizar servicios de patología y ampliar la cobertura financiera con el fin de reducir la mortalidad evitable por esta enfermedad [3].

En este escenario surge el subtipo HER2-low, una categoría que redefine la clasificación tradicional de HER2 y plantea nuevas preguntas sobre equidad e innovación. El ensayo DESTINY-Breast04 demostró un beneficio significativo en supervivencia para trastuzumab deruxtecan en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-low previamente tratado [4]. Esta evidencia generó expectativas globales, pero también la preocupación de que los beneficios de esta nueva categoría terapéutica no sean accesibles para la mayoría de las mujeres en entornos con recursos limitados.

La determinación precisa del estatus HER2-low depende de la calidad de los procesos preanalíticos y analíticos en patología. Sin embargo, estudios han mostrado que incluso en centros de altos ingresos existe variabilidad significativa entre patólogos al diferenciar HER2 0 de HER2 1+ [5]. La reproducibilidad limitada implica que, sin inversión en infraestructura diagnóstica y programas de control de calidad, el diagnóstico HER2-low puede convertirse en un concepto teórico sin aplicación real en la práctica clínica de los PIBM. En Brasil, por ejemplo, grupos multidisciplinarios han documentado fallas estructurales a lo largo del “viaje de la muestra”, desde la toma de biopsia hasta la interpretación patológica, y han recomendado acciones específicas para estandarizar y fortalecer la evaluación de HER2 [6].

Además de las barreras diagnósticas, existen barreras financieras y regulatorias. El acceso a terapias dirigidas de alto costo, como trastuzumab deruxtecan, suele retrasarse años después de su aprobación internacional. Incluso cuando los medicamentos alcanzan aprobación local, su incorporación a los formularios de los sistemas públicos y de seguridad social suele ser lenta y dependiente de presupuestos limitados. Encuestas globales han demostrado que, aun para fármacos incluidos en la lista de esenciales de la OMS, las inequidades de acceso entre países son marcadas y persistentes [7].

\* Autor de correspondencia: Roberto A. Escala Cornejo MD, [robertoescalacornejo@gmail.com](mailto:robertoescalacornejo@gmail.com)

Cómo citar: Escala Cornejo R. A. Innovación y equidad en cáncer de mama: ¿HER2-low, oportunidad real o espejismo para países de ingresos medios y bajos?. Oncología (Ecuador). 2025;35(3):1-2. <https://doi.org/10.33821/383>

Los sistemas de salud de los PIBM enfrentan desafíos adicionales: insuficiente infraestructura de patología, escasez de oncólogos y radiólogos, limitada disponibilidad de inmunohistoquímica, falta de descentralización de servicios y baja alfabetización en salud. Estas brechas se reflejan en los tiempos de diagnóstico, que en muchos contextos superan los tres a seis meses desde los primeros síntomas hasta la confirmación histológica, y en la proporción de pacientes que no completan el proceso diagnóstico o no inician tratamiento [8].

En Ecuador, el cáncer de mama constituye la principal causa de cáncer en mujeres. Según las estimaciones de GLOBOCAN 2022, se registraron 3903 nuevos casos de cáncer de mama (12,6 % de todos los diagnósticos oncológicos) y 1154 muertes (7,1 % de la mortalidad por cáncer) [9]. En el país persisten barreras estructurales incluidos retrasos en el acceso a estudios diagnósticos que contribuyen a que muchos casos de cáncer de mama se identifiquen en etapas avanzadas.

El acceso a terapias innovadoras sigue siendo restringido; trastuzumab deruxtecan no forma parte del cuadro básico nacional y solo está disponible en instituciones privadas o mediante compras individuales, lo que genera un escenario en el que la adopción de la clasificación HER2-low podría reproducir el “espejismo” tecnológico descrito en la literatura internacional. A ello se suma la percepción, en reportes cualitativos y evaluaciones sectoriales, de una cobertura insuficiente de especialistas y de oportunidades limitadas para la formación continua en patología de mama, datos que, además, están escasamente documentados en fuentes públicas actualizadas.

La incorporación de herramientas de medicina de precisión como ensayos genómicos y ctDNA (ADN tumoral circulante) continúa siendo marginal debido a que no están cubiertos por el sistema público y su uso depende de la capacidad de pago, lo que replica barreras comunes en otros PIBM. En este contexto, evitar que el HER2-low amplíe las inequidades exige fortalecer la infraestructura diagnóstica, descentralizar servicios, garantizar financiamiento sostenible y priorizar la equidad en las guías nacionales. Solo bajo estas condiciones la clasificación HER2-low podrá traducirse en mejores resultados y no en una ampliación de las brechas existentes, un riesgo ampliamente documentado en países de ingresos bajos y medios.

## 1. Referencias

1. Arrey EN, GoPaul D, Anderson D, Okoli J, McKenzie-Johnson T. Addressing breast cancer disparities: a comprehensive approach to health equity. *J Surg Oncol.* 2024;130(7):1483-1489. <https://doi.org/10.1002/jso.28011>
2. Williams DR, Yao X, Mohammed SA, et al. Disparities in breast cancer outcomes by race/ethnicity and socioeconomic status: a population-based cohort study. *J Natl Cancer Inst.* 2021;113(12):1645-1655.
3. Trapani D, Murthy SS. Progress in global breast cancer control. *Curr Opin Oncol.* 2025;37(6):529-533. <https://doi.org/10.1097/CCO.0000000000001163>
4. Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal, M, Tokunaga, E, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-low advanced breast cancer. *N Engl J Med.* 2022;387(1):9-20. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2203690>
5. Liu Y. HER2-low breast cancer: insights on pathological testing. *Transl Breast Cancer Res.* 2023;4:15. <https://doi.org/10.21037/tbcr-23-15>
6. Gobbi H, Carvalho FM, De Brot M, Logullo, A, Moreira C, Soares F, et al. Challenges in the evaluation of HER2 and HER2-low in breast cancer in Brazil. *Rev Assoc Med Bras.* 2024;70(10):e20240313. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20240313>
7. Fundytus A, Sengar M, Lombe D, Hopman W, Jalink M, Gayawali B, et al. Access to cancer medicines deemed essential by oncologists in 82 countries: an international, cross-sectional survey. *Lancet Oncol.* 2021;22(10):1367-1377. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(21\)00463-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00463-0)
8. Agbedinu K, Antwi S, Aduse-Poku L, Akakpo P, Larrious-Lartey H, Ofori V, et al. A scoping review on barriers to cancer diagnosis and care in low- and middle-income countries. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2025;34(7):1066-1073. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-25-0120>
9. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory: Ecuador — Fact sheet. Lyon (FR): IARC; 2022 [consultado el 5 dic 2025]. Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheet.pdf>