

Hoja de datos

Soluciones de Roche para la salud de las mujeres en cada etapa de su vida

Compromiso con la salud de la mujer

- Roche se ha **comprometido a apoyar la salud de la mujer** mejorando la asistencia sanitaria en las afecciones que se presentan de forma diferente en las mujeres o que las afectan predominantemente.
- Al trabajar con **productos farmacéuticos y diagnósticos**, la compañía se encuentra en una posición única para apoyar un cambio integral y fundamental que **mejore la atención sanitaria de las mujeres en todo el mundo**. El objetivo es abordar las **necesidades no cubiertas** y promover **innovaciones** para que todas las mujeres se beneficien de una **atención sanitaria personalizada y equitativa** en todas las etapas de su vida.¹
- Roche ofrece **soluciones diagnósticas y terapéuticas innovadoras para la mujer**, que responden a necesidades específicas. Cuenta con un portfolio que abarca pruebas para el tamizaje de **cáncer cervicouterino**, el cuidado del **embarazo**, la **fertilidad**, la **menopausia**, la **salud ósea**, las enfermedades de transmisión sexual (**ETS**), aquellas que afectan de manera diferenciada a las mujeres como la **diabetes** y las **enfermedades cardiovasculares**, así como terapias para ciertos tipos de **cáncer** como el de **mama, endometrio, cervicouterino y ovario**, para ayudar a las pacientes a vivir una vida más saludable.² Sus soluciones de diagnóstico utilizan **tecnologías innovadoras** que proporcionan información para la toma de decisiones clínicas, **individualizando la atención de cada persona** con la prueba adecuada, en el momento oportuno.³

Estas son algunas de las soluciones de Roche para la salud de la mujer en América Latina



¹ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): [Roche Women's Health Playbook April 2023](https://docs.google.com/presentation/d/1TK0t1e4i7LalnenSBX-OZGjfOLUTInZZsOsSy-cpGL4/edit)

² Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): Women's health high level messaging, June 2022

 Women's Health

³ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): Women's health high level messaging, June 2022

 Women's Health

<https://sites.google.com/roche.com/onerochewomenshealth/our-womens-health-portfolio>

Fertilidad y salud reproductiva (incluida la menopausia)^{4,5}

En la búsqueda del embarazo, la intervención precoz y la realización de pruebas exhaustivas y precisas pueden marcar la diferencia en las posibilidades de concebir. Hay muchas causas de infertilidad. La **prueba de hormona antimülleriana (AMH)**, por su sigla en inglés) puede determinar si la infertilidad está relacionada con una disminución de la reserva ovárica en la mujer, decidir si la paciente necesita recurrir a reproducción asistida, analizar la respuesta a dichos tratamientos, etc.

Otras pruebas disponibles incluyen mediciones de estradiol, testosterona, LH, FSH, prolactina, progesterona, hCG, DHEAS, y la presencia de enfermedades de transmisión sexual (ETS) que pueden afectar la reproducción.

Además, Roche está trabajando para una prueba de AMH que ayude a estimar **cuán próxima se encuentra la menopausia y cómo están funcionando los ovarios** (en síndrome de ovario poliquístico, los valores de AMH se encontrarían elevados).

Atención del embarazo^{6,7}

- A lo largo de la gestación, Roche ofrece múltiples pruebas para monitorear y proteger la salud de la mujer embarazada y del bebé, que puede brindar tranquilidad y prevenir hospitalizaciones innecesarias.⁸ Desde innovadoras pruebas prenatales no invasivas para detectar el síndrome de Down y otras aneuploidías, hasta la detección de preeclampsia, enfermedades de transmisión sexual, infecciones congénitas, perinatales y neonatales, y el posparto, el abanico de soluciones disponibles es amplio y en evolución.
- El **test prenatal no invasivo (NIPT)**, por sus siglas en inglés) de cribado de síndrome de Down y otras trisomías, por ejemplo, **no representa ningún riesgo para el feto**, ya que utiliza una muestra de sangre materna, y diversas guías internacionales coinciden en que es apropiado como prueba primaria de las trisomías 21, 18 y 13⁹.
- En cuanto a la evaluación del riesgo de **preeclampsia**, la **prueba de cociente sFlt-1/PlGF** (tirosina quinasa-1 soluble similar al fms sobre factor de crecimiento placentario) de Roche puede ayudar en la evaluación del riesgo y en la predicción a corto plazo para mejorar el tratamiento de la paciente. La preeclampsia es un trastorno hipertensivo, que puede ocurrir durante el embarazo y el posparto, y tiene serias consecuencias para la morbilidad y mortalidad materno-fetal: en las Américas, más del 20% de las muertes maternas son provocadas por problemas hipertensivos¹⁰.

Infecciones de transmisión sexual^{11,12}

- Las mujeres con **enfermedades de transmisión sexual (ETS)** pueden ser asintomáticas durante mucho tiempo. El tamizaje detecta las ETS antes de que puedan causar complicaciones graves, como la infertilidad por clamidia o el aborto espontáneo por sífilis.¹³

⁴ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material):

https://docs.google.com/presentation/d/1EbJJ_sLOzzZb0Uj79wEXFUFGseAhJLMTsqsh1E8TBkE/edit#slide=id.g3a7ef70e7_1_958

⁵ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): External-Roche Diagnostics Women's Health narrative June 2023

https://drive.google.com/file/d/1tj56TvOe6PTix2zDZ8nr_xREP5RmLowe/view

⁶ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material):

https://docs.google.com/presentation/d/1EbJJ_sLOzzZb0Uj79wEXFUFGseAhJLMTsqsh1E8TBkE/edit#slide=id.g3a7ef70e7_1_958

⁷ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): External-Roche Diagnostics Women's Health narrative June 2023

https://drive.google.com/file/d/1tj56TvOe6PTix2zDZ8nr_xREP5RmLowe/view

⁸ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): Women's health high level messaging, June 2022

 Women's Health

⁹ Anthony R. Gregg, Brian G. Skotko, Judith L. Benkendorf, Kristin G. Monaghan, Komal Bajaj, Robert G. Best, Susan Klugman, Michael S. Watson, Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics, Genetics in Medicine, Volume 18, Issue 10, 2016, Pages 1056-1065, ISSN 1098-3600, <https://doi.org/10.1038/gim.2016.97>.

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud (OPS) - Día de Concientización sobre la Preeclampsia - OPS [internet]. [consultado: 10 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/1-8-2019-dia-concientizacion-sobre-preeclampsia>

¹¹ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material):

https://docs.google.com/presentation/d/1EbJJ_sLOzzZb0Uj79wEXFUFGseAhJLMTsqsh1E8TBkE/edit#slide=id.g3a7ef70e7_1_958

¹² Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): External-Roche Diagnostics Women's Health narrative June 2023

https://drive.google.com/file/d/1tj56TvOe6PTix2zDZ8nr_xREP5RmLowe/view

¹³ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): Women's health high level messaging, June 2022

- Roche cuenta con pruebas para detectar Virus del **herpes** simple (VHS) 1 y 2, **Chlamydia trachomatis** (CT)/ **Neisseria gonorrhoeae** (NG), **Trichomonas vaginalis** (TV)/ **Mycoplasma genitalium** (Mgen), **Sífilis** (*Treponema pallidum*), **Virus de la inmunodeficiencia humana** (VIH) y **Virus del papiloma humano** (VPH), entre otras **ETS**.

Salud ósea^{14,15}

- La osteoporosis es una enfermedad muy común. En la población mayor de 50 años, una de cada tres mujeres¹⁶. Roche cuenta con diversas pruebas para monitorear el tratamiento de esta afección, incluyendo Vitamina D, PTH, β -CTx, P1NP, osteocalcina, hormona paratiroidea y otras.
- La compañía cuenta con **tests y paneles de marcadores de recambio óseo**, que proporcionan una imagen más completa del metabolismo y la salud óseos que la densitometría mineral ósea (DMO) por sí sola, y puede proporcionar respuestas para seguir la evolución del tratamiento a los tres meses de iniciado, sin necesidad de esperar a la repetición de la DMO.

Cánceres ginecológicos^{17,18}

Roche cuenta con un amplio portfolio de tests para detección y acompañamiento del tratamiento de diversos tipos de cáncer femeninos, incluyendo pruebas del **VPH** y del biomarcador p16 para la prevención del **cáncer cervicouterino**; ensayos de diagnóstico inmunohistoquímicos y de acompañamiento para pacientes con **cáncer de mama y endometrio**, secuenciación de última generación (medicina de precisión - Foundation Medicine), y un amplio menú de ensayos inmunohistoquímicos de **biomarcadores**.

- **Cáncer cervicouterino**: Roche comparte el compromiso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su Estrategia Mundial para Acelerar la Eliminación del Cáncer Cervicouterino para 2030. Casi todos los casos de cáncer de cuello de útero se deben a la infección persistente por determinados tipos de VPH¹⁹. Con la vacunación, el tamizaje y el tratamiento adecuados contra el VPH, las mujeres no deberían morir de esta enfermedad prevenible.

El portfolio de Roche incluye distintas soluciones para identificar a las mujeres de mayor riesgo y para minimizar el exceso o la falta de tratamiento: **pruebas de moleculares de alta precisión** como método de cribado más sensible y fiable que la citología de Papanicolaou²⁰; de **citología** para identificar quién se beneficiará más de la intervención (triaje); de **histología** para diagnosticar la patología cervical; **digitales** con el fin de capacitar a los sistemas sanitarios para avanzar en el cribado organizado del cáncer de cuello de útero.

- En lo que se refiere a **cáncer de mama**, existen muchos tipos y subtipos de cáncer de mama, por lo que cada paciente es diferente y requiere un **tratamiento individualizado**. El legado de tres décadas de Roche en el cáncer de mama siempre ha estado impulsado por un objetivo: la búsqueda incesante de la cura. A lo largo de ese período, la atención se ha transformado para algunas personas, pero aún queda mucho por hacer. La personalización de la atención, combinada con un enfoque integral del manejo del tratamiento, es la estrategia de Roche para ofrecer la próxima generación de cuidados a todas las personas con cáncer de mama. La compañía sigue personalizando el tratamiento para cada persona con cáncer de mama mediante: herramientas de diagnóstico como los biomarcadores y la identificación de factores de riesgo, la investigación de monoterapias y terapias combinadas, estrategias de desescalamiento del tratamiento, soporte digital, atención flexible (opciones de administración) e impulsando la investigación inclusiva para

Women's Health

¹⁴ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material):

https://docs.google.com/presentation/d/1EbJJ_sLOzzZb0Uj79wEXFUFgseAhJLMTsqsh1E8TBkE/edit#slide=id.g3a7ef70e7_1_958

¹⁵ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): External-Roche Diagnostics Women's Health narrative June 2023

https://drive.google.com/file/d/1tj56TvOe6PTlx2zDZ8nr_xREP5RmlOwe/view

¹⁶ Cooper, C et al. Compendio de Osteoporosis de la IOF [internet]. International Osteoporosis Foundation. (2017) [consultado: 3 de agosto de 2023].

Disponible en: https://www.osteoporosis.foundation/sites/IOFbonehealth/files/2019-06/2017_IOFCompendium_TR_Spanish.pdf

¹⁷ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material):

https://docs.google.com/presentation/d/1EbJJ_sLOzzZb0Uj79wEXFUFgseAhJLMTsqsh1E8TBkE/edit#slide=id.g3a7ef70e7_1_958

¹⁸ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): External-Roche Diagnostics Women's Health narrative June 2023

https://drive.google.com/file/d/1tj56TvOe6PTlx2zDZ8nr_xREP5RmlOwe/view

¹⁹ Della Fera, A. N., Warburton, A., Coursey, T. L., Khurana, S., & McBride, A. A. (2021). Persistent Human Papillomavirus Infection. *Viruses*, 13(2).

<https://doi.org/10.3390/v13020321>

²⁰ Wright et. al, Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: end of study results from the ATHENA study using HPV as the first-line screening test, *Gynecol Oncol*. 2015;136(2):189-97.

mejorar la equidad sanitaria para todas las personas con cáncer de mama²¹:

- En los últimos 30 años, Roche **ha transformado la experiencia de las personas con cáncer de mama HER2+** (antes considerado un subtipo agresivo), que han pasado de la desesperación a la esperanza²². La investigación pionera sobre la vía HER2 identificó el receptor HER2 como la principal vía de crecimiento de la enfermedad y un objetivo clave para el tratamiento.²³ El **desarrollo de medicamentos dirigidos a HER2** con diferentes modos de acción (trastuzumab, pertuzumab, trastuzumab emtansina) y formulaciones centradas en el paciente (trastuzumab SC y PH FDC SC) han **cambiado la historia natural del cáncer de mama HER2+** al mejorar significativamente los resultados de **supervivencia** en esta agresiva enfermedad²⁴. Estos medicamentos son el estándar de tratamiento para el cáncer de mama HER2+ precoz y avanzado^{25, 26}.
- La compañía está investigando medicamentos (como monoterapias o en combinaciones), para que el tratamiento del **cáncer de mama positivo para receptores hormonales (HR)** sea más personalizado, más eficaz y menos debilitante.
- En cuanto al **cáncer de mama triple negativo (CMTN)**, que constituye un reto clínico crítico y presenta las mayores necesidades no cubiertas de todos los subtipos, cuenta con menos opciones de tratamiento eficaces y, por lo general, un pronóstico peor que otros tipos de cáncer de mama²⁷ Atezolizumab fue la primera inmunoterapia contra el cáncer que prolongó la supervivencia en el CMTN²⁸.
- Con respecto a **pruebas de diagnóstico para cáncer de mama**:
 - En algunas pacientes con determinados antecedentes genéticos, puede ser apropiado el **screening de mutaciones BRAC1 y BRAC2** para evaluar el riesgo.
 - Si se detecta un tumor, ciertas **pruebas de diagnóstico molecular de tejidos o biopsias líquidas** ayudan a determinar su perfil genético y pueden influir en gran medida en las opciones de tratamiento, y también ofrecen nuevas opciones terapéuticas potenciales a medida que la ciencia y la tecnología siguen avanzando.
 - Alrededor del 15% al 20% de los tumores de mama tienen niveles más altos de HER2, una proteína que ayuda a las células cancerosas de mama a crecer rápidamente (**HER2-positivas**) y se detecta con **pruebas anti-HER2**. Aunque estos cánceres tienden a crecer y diseminarse más rápidamente que los HER2-negativos, es mucho más probable que respondan a **terapias dirigidas**²⁹.
 - Diagnóstico complementario para identificar a las pacientes portadoras del estado **HER2-low** (bajo), una caracterización más precisa de los tumores de mama que anteriormente era más binaria, basándose en gran medida en etiquetas positivas y negativas.
 - En **cáncer de mama triple-negativo**, pruebas para medir PD-L1 permiten determinar si las pacientes podrían ser candidatas a **inmunoterapia**.

Enfermedad Cardiovascular

- Las enfermedades cardiovasculares (ECV), muchas veces consideradas “una enfermedad del

²¹ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): 221215 BC Narratives Breast Cancer Franchise Narrative

²² Cancer.org. Breast Cancer HER2 Status. [Internet cited; December 2022]. Available from:

<https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/breast-cancer-her2-status.html>.

²³ Swain S. Targeting HER2-positive breast cancer: advances and future directions. Nat Rev Drug Discov. [published online: December 07, 2022].

²⁴ Swain S. Targeting HER2-positive breast cancer: advances and future directions. Nat Rev Drug Discov. [published online: December 07, 2022].

²⁵ NCCN Breast Cancer Guidelines – Version 8.2021.

²⁶ Denduluri N, Somerfield MR, Chavez-MacGregor M, Comander AH, Dayao Z, Eisen A, et al. Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2021;39(6):685-93.

²⁷ Yin L., et al. Triple-negative breast cancer molecular subtyping and treatment progress. Breast Cancer Res. 2020;22(1):61.

²⁸ Schmid P, Adams S, Rugo HS, et al. Atezolizumab and nabpaclitaxel in advanced triple-negative breast cancer. N Engl J Med. 2018 Oct 20.

²⁹ Goldhirsch A, Winer EP, Coates AS, et al. Personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer. Anales de Oncología. 2013;24:2206- 2223.

hombre”, son la **principal causa mundial de muerte en mujeres: 35% de los decesos.**³⁰

Diabetes³¹

Como líder mundial en la **gestión integrada y personalizada de la diabetes**, Roche Diabetes Care colabora con líderes de opinión de todo el mundo, incluidas personas con diabetes, cuidadores, proveedores de atención sanitaria y pagadores. El objetivo es transformar y mejorar la atención sanitaria y fomentar sistemas de salud sostenibles. Con soluciones de monitoreo de la glucosa, sistemas de administración de insulina y herramientas digitales, Roche Diabetes Care se une a sus socios para ayudar a las personas con diabetes, en cualquier parte del mundo, a preocuparse menos por su rutina diaria, y así sentirse realmente aliviados, día y noche.

- **Gestión integrada y personalizada de la diabetes:** es un abordaje terapéutico que combina la conexión de dispositivos, servicios y productos digitales para personalizar soluciones con datos preciosos y confiables. Esta gestión refuerza la colaboración entre los profesionales de la salud, los pacientes y los financiadores, mejora los resultados de los tratamientos y contribuye a la sostenibilidad del sistema de salud.
- **Ecosistema abierto:** Junto con una amplia gama de socios, expertos y proveedores de soluciones, se está construyendo un ecosistema abierto para que los servicios y aplicaciones innovadores lleguen más rápidamente a las personas con diabetes, a los cuidadores y a los proveedores de atención sanitaria. Los datos relevantes para el tratamiento, procedentes de diversas fuentes, se traducen en información valiosa para mejorar la toma de decisiones y contribuir a la atención personalizada y a los modelos sanitarios basados en datos. Se apoya en una potente **plataforma de datos** conectada con datos de múltiples fuentes como, por ejemplo, medidores de glucosa en sangre, lapiceras y bombas de insulina, rastreadores de actividad física y otros. Esta configuración está diseñada para analizar y categorizar grandes cantidades de datos a través de algoritmos inteligentes, poniendo los puntos de datos en contexto y transformándolos en insights.
- **Sistemas de administración de insulina y monitores de glucosa digitales:** desde soluciones de microbomba de insulina hasta medidores para el control de la glucemia y modernos sets de infusión, Roche mantiene su compromiso de proporcionar las soluciones más diferenciadoras que ofrezcan un verdadero alivio a las personas con diabetes de todo el mundo. ya que su principal objetivo es acercar lo antes posible la tecnología innovadora a las personas con diabetes para que puedan gestionar con confianza su tratamiento diario. Los sistemas de monitoreo continuo de glucosa y administración automática de insulina representan un verdadero alivio para los pacientes.

Oftalmología

Existen enfermedades oftalmológicas y neurooftalmológicas que afectan especialmente a mujeres, como la Degeneración Macular relacionada con la edad húmeda (DMRE húmeda)³² y el trastorno de espectro de neuromielitis óptica (TENMO)³³.

En el caso de la DMRE, es una enfermedad de la retina y puede ser difícil de tratar porque su desarrollo y evolución varían de una persona a otra. Roche innova para mejorar el diagnóstico y transformar la experiencia y los resultados de los pacientes, comprendiendo la biología de las afecciones oftálmicas y lo que esto significa en la práctica para las personas que sufren pérdida de visión; examinando nuevas fuentes de datos y análisis, como los datos del mundo real; explorando nuevas tecnologías, utilizando la inteligencia artificial y el aprendizaje automático, desarrollando soluciones de salud digital para ayudar a detectar y controlar mejor la progresión de la enfermedad; y siendo pioneros en nuevas opciones terapéuticas, como la terapia génica, trabajando para ofrecer un enfoque personalizado de la salud ocular.

En cuanto a TENMO, Roche está comprometida con la comunidad a través de su investigación continua. Hace poco ha habido avances significativos en la comprensión de esta condición, desarrollando conocimientos en profundidad y nuevos tratamientos. La compañía está comprometida a desempeñar un

³⁰ The Lancet. Women and cardiovascular disease [internet]. The Lancet. (2021) [consultado: 3 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.thelancet.com/infographics-do/women-and-cardiovascular-disease>

³¹ Fuente para uso interno de Roche al revisar (borrar antes de distribuir el material): DC Verbatims 2023

https://docs.google.com/presentation/d/1hP0086ltt6_zEEuHznZ6hT7hGniFEFQtPt6CgKAqw70/edit#slide=id.g154473c2f6d_0_212

³² <https://www.roche.com/stories/neovascular-age-related-macular-degeneration>

³³ <https://www.roche.com/solutions/focus-areas/neuroscience/nmosd>

papel importante en este avance, adoptando un enfoque innovador de la investigación y el desarrollo.

Esclerosis múltiple³⁴

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad progresiva, autoinmune, del sistema nervioso central y la principal causa de discapacidad no traumática en adultos jóvenes. En las Américas, 71% de las personas con EM son mujeres, de acuerdo al Atlas de Esclerosis Múltiple³⁵. Existe una relación simbiótica entre la comprensión de la EM y las herramientas para medirla: una mejor comprensión conduce a mejores herramientas, y mejores herramientas conducen a una mejor comprensión. Aprendemos a medida que avanzamos, tanto en la ciencia como en la medición de la enfermedad y su impacto. Roche está comprometido a profundizar en ambos frentes.

³⁴ <https://www.roche.com/solutions/focus-areas/neuroscience/multiple-sclerosis>

³⁵ Multiple Sclerosis International Federation – Atlas of MS – 3rd Edition [consultado: 3 de agosto de 2023]. Disponible en <https://www.atlasofms.org/chart/united-kingdom/epidemiology/female-to-male-ratio-of-people-with-ms>