

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**Treprostinil en hipertensión pulmonar de alto riesgo o refractaria a
tratamiento combinado****Autores:**

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe.

Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe.

Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Noviembre 2024

Fecha de publicación: Diciembre 2024

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La hipertensión pulmonar es una enfermedad crónica, multifactorial, de carácter clínico progresivo y con elevada mortalidad. El uso de treprostinil (en sus diferentes vías de administración) se considera como una opción para el tratamiento de cuadros de alto riesgo o resistentes a triple terapia combinada.

En cuanto a la mortalidad (desenlace crítico) las formas subcutánea, intravenosa e inhalada tendrían un impacto muy incierto en la reducción a 12 semanas, con baja calidad de la evidencia; con respecto a la prueba de la caminata (desenlace adicional) la forma endovenosa probablemente aumente la distancia recorrida (promedio= 92 metros a las 12 semanas), así como la forma subcutánea (promedio >35 mts a las 24 semanas) y de manera escasa para la forma inhalada, siendo todos estos resultados inciertos por nivel moderado a bajo en el nivel de evidencia. Con respecto a la seguridad, la forma endovenosa no tendría diferencias en la ocurrencia de eventos adversos, la forma inhalada aumentaría la frecuencia de los eventos adversos totales (con menor incidencia de eventos adversos serios), en tanto la forma subcutánea presentaría un aumento en los eventos adversos totales.

En cuanto a las evaluaciones económicas, el uso de treprostinil presenta un gran impacto en los equilibrios financieros de los sistemas de salud, y las evaluaciones provenientes de otros países sugieren que el tratamiento no sería costo efectivo dado el escaso margen de beneficio clínico vs otros comparadores (con gran incertidumbre) para el costo proporcional unitario del fármaco a lo largo de los sistemas de salud. En cuanto a políticas de cobertura, los países que incluyen esta opción terapéutica la ubican dentro de indicaciones precisas y ante el fracaso de otras alternativas para pacientes con formas clínicas específicas (HAP primaria, o secundaria a enfermedad vascular del colágeno o con enfermedad en clase III o IV de la New York Heart Association (NYHA)), sin respuesta a terapias no prostanoideas y no ser candidatos para la terapia con epoprostenol.