INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Burosumab en adultos con raquitismo hipofosfatémico ligado al X intolerantes a fosfatos

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 Sanitaria. 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: Abril 2025
Fecha de publicación: Mayo 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El burosumab es un anticuerpo monoclonal indicado para el tratamiento del raquitismo hipofosfatémico ligado al X (XLH), siendo la primera terapia dirigida a corregir la pérdida renal de fosfato. En adultos con XLH que no toleran las sales de fosfato orales, burosumab podría mejorar la fosfatemia y aliviar síntomas (dolor y fracturas); sin embargo, su costo resulta extremadamente elevado en relación con sus beneficios. Diversas agencias internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias han reportado esta situación, con razones incrementales de costo efectividad (ICER) extremadamente altas. Por ejemplo, el organismo canadiense CADTH determinó que sería necesaria una reducción de precio del orden del 94% para lograr un umbral convencional de aceptabilidad, mientras que otros organismos consideraron su inclusión en la cobertura a partir de acuerdos confidenciales de reducción de precios. En una estimación local adaptada, a precios corrientes, tratar solo a 20 adultos implicaría ≈ USD 10 millones anuales. Sin mecanismos excepcionales, su incorporación pondría en riesgo la sostenibilidad financiera y la equidad del sistema público.

Su potencial incorporación podría considerarse en casos especiales (sintomáticos graves con dolor, fracturas por estrés, osteomalacia activa) que hayan fracasado o no toleren la terapia convencional, con revisión temprana de resultados y dentro de marcos de reducciones de precio >90 % y adopción de acuerdos de riesgo compartido o techos de gasto antes de autorizar la cobertura.