

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**Evolocumab para control del colesterol LDL****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: Junio 2025

Fecha de publicación: Junio 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La hipercolesterolemia en pacientes de alto riesgo (primaria familiar o no familiar, o secundaria a enfermedad cardiovascular establecida o diabetes) en ocasiones no alcanza las metas de colesterol LDL a pesar del uso de estatinas en dosis altas. El evolocumab es un inhibidor de PCSK9 de administración subcutánea que tendría un efecto adicional para lograr la normalización del colesterol LDL fuera de rango.

Evidencia de alta calidad muestra que el evolocumab añadido a estatinas reduce el LDL y disminuye en forma significativa el riesgo de eventos cardiovasculares mayores comparado con estatinas solas. Sin embargo, no se observó reducción significativa de la mortalidad en seguimientos a 2-3 años (moderada calidad de evidencia) y es incierto su efecto en calidad de vida.

Debido a que su costo es extremadamente elevado, las agencias que han recomendado su financiamiento lo hacen bajo acuerdos de reducción de precio y en subpoblaciones especiales. Desde la perspectiva del financiador público (ej. Ministerio de Salud Pública de Santa Fe), la incorporación amplia de evolocumab tendría un alto impacto presupuestario, dado que el costo anual del tratamiento por paciente es de 5.000 - 6.000 dólares estadounidenses.

Se ha identificado que los mayores beneficiarios podrían ser pacientes de muy alto riesgo cardiovascular: aquellos con enfermedad cardiovascular establecida (especialmente con eventos recurrentes o en múltiples territorios vasculares) y/o hipercolesterolemia familiar (HeFH), que no alcanzan LDL objetivo (ej. >70 mg/dL) pese a estatinas de máxima potencia \pm ezetimibe. Deben considerarse también criterios de adherencia y cumplimiento al tratamiento estándar para valorar su eficacia, así como criterios de suspensión de evolucumab, junto a una considerable reducción de precio de acceso al momento de evaluar posibilidades de cobertura.