

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Sotatercept en hipertensión arterial pulmonar

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Verónica Alfie

Director:

Santiago Torales

El presente informe es producto del Equipo de Asesoría Técnica de la Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (APETS), del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe. 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 2026

Fecha de publicación: junio 2026

Contacto: apets@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es una enfermedad rara, progresiva y potencialmente fatal, caracterizada por remodelado vascular pulmonar, incremento de la resistencia vascular pulmonar (RVP) e insuficiencia ventricular derecha. En ausencia de tratamiento, la supervivencia de los pacientes en clase funcional (CF) IV de la Organización Mundial de la Salud (OMS) no supera los 6 meses.

Sotatercept (WINREVAIR®, MSD Argentina S.A.) es un inhibidor de la señalización de activina, primer fármaco de su clase con un mecanismo de acción diferente a todos los tratamientos disponibles. Fue aprobado por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) en agosto de 2024 para el tratamiento de adultos con HAP (Grupo 1 de la OMS) y CF II y III.

Evidencia de calidad moderada proveniente de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de fase III, doble ciego, multicéntrico (STELLAR, n=323) señala que el agregado de sotatercept a la terapia de base mejora la prueba de marcha de 6 minutos (PM6M) en 40,8 metros (IC 95%: 27,5-54,1; p<0,001) a las 24 semanas, aunque el intervalo de confianza incluye valores por debajo de la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI=33 metros). El riesgo de empeoramiento clínico o muerte se redujo un 84% vs. placebo (HR: 0,16; IC 95%: 0,08-0,35; p<0,001).

No se hallaron evaluaciones económicas para Argentina ni Latinoamérica. Una evaluación de costo-efectividad desde la perspectiva del financiador en los Estados Unidos (ICER, 2023) concluyó que sotatercept no es costo-efectivo bajo los precios actuales, con una razón costo-efectividad incremental (RCEI) de USD 1.805.000/AVAC. El costo anual estimado para el sistema público de la provincia de Santa Fe, tomando precios de referencia internacional, sería de aproximadamente USD 250.775 por paciente (ARS 260.179.581 a valores de diciembre 2024): este valor supera ampliamente el umbral de costo-efectividad habitualmente utilizado en Argentina (3x PBI per cápita, ~USD 15.000-17.000/AVAC).

En el contexto del sistema público de Santa Fe, podría considerarse su cobertura de manera excepcional y condicional solo en casos que cumplan todas las siguientes condiciones:

- Diagnóstico confirmado de HAP Grupo 1 de la OMS (idiopática o hereditaria) por centro especializado;
- Clase funcional III de la OMS documentada y deterioro funcional a pesar de terapia de base optimizada;
- En combinación con doble o triple terapia de base (antagonistas del receptor de endotelina + inhibidores de la fosfodiesterasa-5 ± prostanoides);
- Ausencia de contraindicaciones (plaquetas 50.000/mm³, hemoglobina estable);
- Una reducción sustancial en el precio de adquisición del medicamento o financiamiento extraordinario.