

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Daratumumab en mieloma múltiple y candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

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: Septiembre 2026

Fecha de publicación: Septiembre 2026

Contacto: apets@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El mieloma múltiple (MM) es una neoplasia caracterizada por la proliferación de un clon de células plasmáticas, principalmente en la médula ósea. El abordaje terapéutico del MM de nuevo diagnóstico depende de si el paciente es candidato o no a un Trasplante Autólogo de Progenitores Hematopoyéticos (TAPH) según su edad, comorbilidades o preferencia. Actualmente dentro de las estrategias terapéuticas se postula incorporar daratumumab durante la fase de inducción, consolidación post TAPH y mantenimiento por al menos dos años.

La evidencia de calidad moderada proveniente de dos ensayos clínicos abiertos y aleatorios de fase 3 señala que en pacientes con diagnóstico reciente de MM y candidatos a TAPH, la adición de daratumumab podría incrementar la sobrevida global, libre de progresión y la tasa de enfermedad mínima residual. También cabe señalarse que existen otras alternativas terapéuticas que pueden ser utilizadas en esta indicación clínica.

Actualmente, existe consenso entre las guías de práctica clínica en su utilización en este contexto clínico como primera línea de tratamiento. Evaluaciones económicas provenientes de países de altos ingresos Canadá, Reino Unido, India, Estados Unidos y Japón mostraron que su utilización no fue considerada costo-efectiva requiriéndose descuentos sustanciales en el precio de la tecnología. En alguno de ellos el resultado estuvo asociado a ahorros potenciales en líneas de rescates que actualmente no se encuentran disponibles en Argentina, por lo que los resultados podrían no ser extrapolables a nuestro ámbito. Diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han recomendado su utilización solo a través de acuerdos de acceso gestionados o reducciones considerables en el precio de adquisición.

En este contexto de evidencias, podría considerarse su cobertura sólo de manera condicional y en casos que cumplan las siguientes condiciones:

- Diagnóstico documentado de MM activo de nuevo diagnóstico según los criterios vigentes del IMWG.
- Ausencia de tratamiento sistémico.
- Elegibilidad clínica para trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, con dicho procedimiento incluido en el plan terapéutico.
- Estado funcional según escala ECOG (0 o 1) y condiciones clínicas compatibles con la administración del esquema propuesto.
- Una reducción sustancial en el precio del medicamento.