



Gobierno de la Provincia de Mendoza - República Argentina
"Año del 90° Aniversario de la Fiesta Nacional de la Vendimia"

Informe

Número:

Mendoza,

Referencia: DICTAMEN 03/2026- MACITENTAN EN HIPERTENSION ARTERIAL PULMONAR

SECCIONES DE ESTE DOCUMENTO: -I-TITULO- II-RESUMEN- III-DICTAMEN

I-TITULO: "Macitentan en Hipertensión arterial pulmonar"

II. RESUMEN

Introducción: La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad progresiva y grave en la que el aumento de presión de la arteria pulmonar provoca una remodelación vascular, sobrecarga del ventrículo derecho, insuficiencia cardíaca y muerte prematura. Es una enfermedad de baja incidencia y prevalencia, más común entre mujeres y personas entre 20 y 40 años con mediana de supervivencia inferior a 10 años. Los tratamientos específicos aprobados buscan evitar la progresión de la enfermedad pero ninguna de las terapias actuales ofrece una cura. **Tecnología:** Macitentan es un agente antihipertensivo de administración oral, que ejerce su acción por antagonismo potente de los receptores de la endotelina tipo A y tipo B, con gran afinidad en los receptores del músculo liso de la arteria pulmonar. **Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de macitentan para el tratamiento de HAP, sus efectos en el gasto en salud e implicancias organizacionales, salud pública y equidad. **Metodología:** Se realizó una pregunta de investigación y una búsqueda bibliográfica estructurada, se priorizaron desenlaces, se realizó un meta-análisis y se valoró la calidad de la evidencia con GRADE. Se realizó el impacto presupuestario de la tecnología, y se valoró el impacto en la salud y equidad. El documento preliminar no tuvo aportes de consulta pública. **Resultados:** Se seleccionaron 23 documentos. Para los desenlaces priorizados, macitentan podría reducir el riesgo de mortalidad, presentó una disminución de la RVP del 38,5 % a los 6 meses, y reportó una reducción media de -303 fmol/ml en los niveles de NT-proBNP en el mismo período de estudio, con certeza baja para todos los desenlaces. Para la prueba de marcha de 6 minutos macitentan mostró una diferencia de medias de 21,9 m, sin superar el umbral clínicamente importante de 33 m, con certeza baja. Para el desenlace mejora en la clase funcional, macitentan probablemente la incremente y los eventos adversos serios probablemente no incremente, con certeza moderada. **Conclusión:** De la valoración de la evidencia resulta que el efecto global en la salud de macitentan se consideraría menor. El impacto presupuestario resultaría alto, el impacto en la equidad incierto y sin impacto en salud pública. Existe disponibilidad de otros antagonistas del receptor de endotelina, con eficacia clínica similar. Macitentan se posiciona como la alternativa relativamente menos favorable, al no demostrar superioridad clínica, ni mejor utilización de recursos sanitarios. **Fecha de publicación:** 16-03-2026.

El documento "Macitentan en hipertensión arterial pulmonar" puede consultarse completo en <https://aets.com.ar/informes-con-dictamen/>

III. DICTAMEN 03/26

Vista la consulta acerca de la pertinencia de la incorporación de macitentan en el sistema de salud de Mendoza,

Considerando;

El Informe de Evaluación titulado “Macitentan en Hipertensión arterial pulmonar”

Que se han cumplimentado los requisitos científicos de buenas prácticas en evaluación de tecnologías sanitarias,

Que se ha dado lugar a participación de interesados, tales como expertos, prestadores, financiadores y representantes de pacientes,

Que se ha cumplimentado el período de consulta pública establecido por Res. 14/2025-AGPET desde el 06-02-26 al 02-03-26,

Que el Comité Consultivo de la AETS (Res.28/26), en reunión del día 11-02-26 ha emitido valoración respecto a la mencionada tecnología,

Que del mencionado informe surge la tecnología presenta un efecto en la salud menor, un alto impacto presupuestario e impactos incierto en equidad, y sin impacto en la salud pública, considerando la disponibilidad de otros antagonistas del receptor de endotelina (ARE) con eficacia clínica similar y que macitentan se posiciona como la alternativa relativamente menos favorable dentro del grupo, según el marco de valor de esta Agencia,

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 5 inciso d) de la Ley 9.547 y su Decreto Reglamentario N°1777/24

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA PROVINCIAL DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA - DICTAMINA-

1° Establecer que Macitentan en Hipertensión arterial pulmonar no se incorpora a la cobertura y/o financiación en los establecimientos conformantes de todos los niveles de la red asistencial estatal del Ministerio de Salud y de la Obra Social Provincial (OSEP), por tratarse de un medicamento dentro del grupo de los ARE (antagonistas de receptores de endotelina) sin beneficio clínico adicional, y mayor utilización de recursos sanitarios, conforme a lo expuesto y concluido en el informe mencionado.

2° Los pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar que se encuentran recibiendo tratamiento habitual sin antagonistas de receptores de endotelina-ARE- ni análogos prostaciclina), deberán recibir la alternativa terapéutica del grupo ARE y el mejor cuidado, disponibles.

3° El presente dictamen tendrá los efectos previstos en el artículo 6° de la Ley N°9547.

4° Invitase a otros financiadores adherir al presente dictamen.

5° Comuníquese. Publíquese. Archívese.

