

2026

TEDUGLUTIDA EN SÍNDROME DE INTESTINO CORTO

AETS Mendoza



TEDUGLUTIDA EN SÍNDROME DE INTESTINO CORTO

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

El presente informe de evaluación se elabora considerando la tecnología postulada en la convocatoria 2026 de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), respecto de la pertinencia de incorporación de teduglutida en el tratamiento de pacientes pediátricos con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependientes de nutrición parenteral.

La presente evaluación forma parte del plan anual de evaluaciones priorizadas, según lo establece el Art. 1° del Decreto Reglamentario de la Ley 9.547 (Decreto N° 1.777/24).

Contenido

1- Introducción	3
Consulta recibida	4
2- Tecnología	4
3- Objetivos y preguntas de investigación	6
4- Metodología	8
5- Resultados	10
5.1- Búsqueda bibliográfica	10
5.2- Efectos para la salud: Eficacia y seguridad	11
5.3- Otros informes de ETS	15
5.4- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura	15
5.5- Impacto sobre el gasto público	18
5.5.1- Estimación de la población objeto	19
5.5.2- Estimación del costo del tratamiento	20
5.5.3- Estimación del impacto presupuestario	21
5.6- Impacto en la salud pública	24
5.6.1- Carga de enfermedad - Políticas sanitarias	24
5.6.2- Impacto en la equidad	25
5.6.3- Impacto ambiental	26
6- Conclusión	26
7- Anexo I	28
8- Anexo II	30
9- Anexo III	31
10- Bibliografía	34



1- Introducción

El síndrome de intestino corto (SIC) pediátrico constituye una de las principales causas de falla intestinal (FI) en la infancia y representa un problema sanitario de alta complejidad por su baja frecuencia, su elevada carga clínica y la necesidad de seguimiento especializado a largo plazo.^{1,2} Se considera FI a la reducción de la masa intestinal funcional por debajo de la necesaria para mantener la vida, por comprometer la absorción de nutrientes, líquidos y electrolitos,¹⁻³ lo que conlleva la dependencia de soporte parenteral suplementario (requerimiento de necesidades calóricas o fluidos parenterales por encima del 30%) durante un mínimo de 60 días dentro de un intervalo de 74 días consecutivos.⁴

El síndrome de intestino corto con falla intestinal (SIC-FI) se produce como consecuencia de una pérdida anatómica o funcional significativa; principalmente por una resección masiva del intestino delgado que deja menos del 25% de la longitud esperada para la edad gestacional y/o cronológica; también se debe considerar la funcionalidad del segmento remanente.¹⁻³ Los niños con un remanente intestinal de ≤ 10 a 20 cm o menos del 10% del largo esperado para su edad se consideran como síndrome de intestino ultracorto, de peor pronóstico evolutivo.^{4,5}

En neonatos y lactantes, las causas más frecuentes incluyen enterocolitis necrotizante, atresia intestinal, vólvulo, gastrosquisis y otras malformaciones congénitas, mientras que en niños mayores pueden observarse causas adquiridas menos frecuentes, como trauma, tumores, isquemia intestinal o enfermedad inflamatoria intestinal.^{2,3,6}

Se asocia con complicaciones potenciales que amenazan la vida, incluidas infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres centrales, disfunción renal y ósea crónica por disfunción electrolítica y metabólica, y enfermedad hepática asociada a FI. Su impacto en la calidad de vida de los niños afectados es significativo, así como para los cuidadores de niños con FI que reciben NP a largo plazo.⁷ Además, su impacto sobre el sistema de salud es relevante debido a la complejidad del manejo, las hospitalizaciones recurrentes, el riesgo de complicaciones graves y la necesidad de equipos multidisciplinarios con experiencia en rehabilitación intestinal.^{2,8}

Se trata de una condición de baja frecuencia, incluida en Argentina en la Ley 26.689 de Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF), que incluye a enfermedades cuya prevalencia poblacional es igual o inferior a 1 cada 2.000 personas y contempla su cuidado integral. Por tratarse de una condición de baja frecuencia, variabilidad en su abordaje entre los sistemas de salud, entre otros aspectos, la estimación de datos epidemiológicos del SIC pediátrico presenta limitaciones.^{2,8} Se estimó una incidencia del SIC de 22,1 por cada 1.000 ingresos en la unidad de cuidados intensivos neonatales (IC del 95%, 15,3 a 28,9) y de 24,5 por cada 100.000 nacidos vivos (IC del 95% = 12,1 a 36,9), con una mayor incidencia en los recién nacidos prematuros.⁹



Según Khokhar y col. la prevalencia estimada de niños con SIC-FI en 2024 fue entre 0,09 y 1,67 por 100.000. Los datos extrapolados de prevalencia pediátrica del SIC-FI para Argentina fueron de 0,14 casos por cada 100.000 niños.⁸ La tasa de mortalidad por SIC en menores de 4 años fue de 2,0 por cada 100.000 habitantes (IC del 95% = 1,4 a 2,6) y la tasa de letalidad por SIC fue del 37,5% (IC del 95% = 22,5 a 52,5).⁹ En Argentina, Martínez y col. reportaron en el año 2011 que la mortalidad por SIC en niños fue del 33% (21/63), la causa principal de muerte para esta población fue la enfermedad hepática terminal asociada a la insuficiencia intestinal y a la nutrición parenteral (NP).¹⁰

El manejo del SIC pediátrico se ha orientado hacia programas de rehabilitación intestinal que buscan optimizar la adaptación del intestino remanente, avanzar en la alimentación enteral y lograr, cuando sea posible, la autonomía enteral.^{2,11} La NP sigue siendo indispensable en pacientes con SIC-FI, ha mejorado la atención médica de los pacientes, disminuido la mortalidad y mejorado el pronóstico general. Pero, el uso prolongado de NP genera complicaciones serias —infecciosas, metabólicas, hepáticas y vasculares— que condicionan la evolución clínica a largo plazo y afectan la calidad de vida de los pacientes y sus familias.^{1-3,8,12} Existen para SIC-FI terapias farmacológicas basadas en factores tróficos, como los análogos del péptido similar al glucagón tipo 2 humano (GLP-2) como la teduglutida, para el abordaje de esta condición y avance a la autonomía enteral.

Consulta recibida

El presente informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) responde a la consulta de evaluar el medicamento teduglutida para el tratamiento del síndrome de intestino corto o ultracorto en niños que dependen exclusivamente de la alimentación parenteral. Esta tecnología ha sido priorizada para su evaluación, tal como se indica en el informe de resultados de la postulación de tecnologías 2026 ([Plan 2026](#)). En la tabla 1 se detalla la consulta recibida.

Tabla 1: Tecnología sanitaria priorizada por consulta pública.

SOLICITANTE	CONSULTA RECIBIDA	PROBLEMA DE SALUD
Financiador público - auditoría.	Pertinencia de la incorporación de Teduglutida	Población pediátrica de 1 a 18 años con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependiente de nutrición parenteral.

2- Tecnología

La teduglutida es un análogo recombinante del péptido similar al glucagón tipo 2 humano (GLP-2), producido mediante tecnología de ADN recombinante en células de *Escherichia coli*.



En el sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC), se clasifica con el código A16AX08, dentro del grupo farmacoterapéutico “otros productos para el tracto alimentario y metabolismo”.¹³

La comercialización de la teduglutida fue aprobada inicialmente en el año 2012 tanto en la Unión Europea como en EE. UU. Su uso para el tratamiento del SIC en la población pediátrica fue autorizado posteriormente por ambas entidades regulatorias: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) avaló su administración en 2016 para pacientes desde los 4 meses de edad, mientras que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) habilitó su uso en 2019 a partir de 1 año de edad.^{14,15}

En Argentina, teduglutida se encuentra autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo el nombre comercial Revestiv[®] - Takeda, Certificado N° 59.083, según Disposición DI-2023-8872-APN-ANMAT#MS, para “el tratamiento del SIC en pacientes de 4 meses de edad gestacional corregida y mayores, que se encuentren estables tras el período de adaptación intestinal posterior a la cirugía”. En insuficiencia renal moderada o grave (clearance de creatinina menor a 50 ml/min) o nefropatía terminal, la dosis debe reducirse un 50%. Se administra mediante inyección subcutánea, a una dosis de 0,05 mg/kg/día, una vez optimizado y estabilizado el aporte intravenoso de líquidos y NP; su administración por vía intravenosa o intramuscular está contraindicada. El fármaco se presenta como polvo liofilizado que, tras reconstituirse con el disolvente incluido, alcanza una concentración de 10 mg/ml (5 mg por vial).¹⁶ Tabla 2.

Tabla 2: Especialidad medicinal y presentación autorizada en Argentina de teduglutida.

Monodroga	Nombre comercial	Laboratorio	N° certificado	Forma farmacéutica	Presentación	Precio (\$ ARS)
Teduglutida	Revestiv [®]	Takeda	59.083	Polvo liofilizado y disolvente	28 viales de polvo	\$77.609.258,70 ¹⁷

La teduglutida es resistente a la degradación por la enzima dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV), lo que prolonga su actividad biológica y potencia sus efectos sobre la adaptación intestinal.^{16,18} Su acción indirecta, mediada por señales paracrinas que promueven el crecimiento y la reparación de la mucosa intestinal, produce un efecto intestino trófico que aumenta la altura de las vellosidades, la profundidad de las criptas y la capacidad absorbente intestinal.^{16,19–22}

Se recomienda evaluar la respuesta terapéutica a las 12 semanas en menores de 2 años y a los 6 meses en niños de 2 años y mayores; si no hay mejoría a los 12 meses, se debe reconsiderar su continuidad. Se recomienda realizar colonoscopia/sigmoidoscopia si se detecta sangre en heces y tras 1 (un) año de tratamiento.¹⁶



La teduglutida es generalmente bien tolerada en la población pediátrica, presentando eventos adversos que son mayoritariamente de intensidad leve a moderada.^{23,24} Las reacciones reportadas con mayor frecuencia (afectando a más del 10% de los pacientes) incluyen vómitos (31-56%), pirexia o fiebre (14-47%), infecciones del tracto respiratorio superior, tos y dolor o distensión abdominal.²⁵ Asimismo, son habituales las complicaciones relacionadas con el catéter venoso central y las reacciones locales en el sitio de inyección, aunque muchas de estas se consideran intrínsecas al manejo crónico del SIC y la NP.^{23,26}

Debido al efecto trófico y proliferativo del fármaco sobre la mucosa, existe una preocupación constante por el riesgo potencial de aceleración neoplásica y la formación de pólipos intestinales de novo, los cuales han sido detectados incluso en el tracto gastrointestinal superior de niños.^{27,28} Por este motivo, es obligatorio un monitoreo estricto que incluya sangre oculta en heces anual y la realización de colonoscopías y endoscopías periódicas.^{16,28} Otros riesgos relevantes que requieren supervisión especializada incluyen la obstrucción intestinal, la sobrecarga de líquidos y posibles trastornos biliares o pancreáticos.¹⁶

3- Objetivos y preguntas de investigación

Objetivos:

- Evaluar la eficacia y seguridad de teduglutida en pacientes pediátricos de 1 a 18 años con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependientes de nutrición parenteral.
- Estimar el impacto en el gasto público de la provincia de Mendoza.
- Evaluar el impacto en la salud pública asociado a la eventual incorporación de teduglutida como tratamiento para la población pediátrica con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependiente de nutrición parenteral en la Provincia de Mendoza.

Preguntas de investigación:

- a. ¿Es eficaz y seguro para el tratamiento de pacientes pediátricos (1-18 años) con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependientes de nutrición parenteral, en comparación con el cuidado estándar basado en nutrición parenteral?
- b. ¿Cuál es el impacto presupuestario de su incorporación en el sistema de salud mendocino?
- c. ¿Cuál es el impacto en la salud pública de la incorporación de teduglutida en el subsector estatal en la Provincia de Mendoza considerando aspectos como la equidad, carga de enfermedad, políticas sanitarias priorizadas e impacto ambiental?

En la tabla 3 se formuló la pregunta de investigación en formato PICO y se realizó la búsqueda bibliográfica controlada.



Tabla 3: Pregunta de investigación en formato PICO y criterios de elección de los estudios.

POBLACIÓN	Pacientes de 1 a 18 años con diagnóstico de síndrome de intestino corto con falla intestinal dependientes de alimentación parenteral.
INTERVENCIÓN	Teduglutida SC.
COMPARADOR	Cuidado estándar/nutrición parenteral.
RESULTADOS	Eficacia: - Mortalidad. - Calidad de vida relacionada con la salud. - Disminución de los requerimientos de NP. - Independencia de la NP. Seguridad: Efectos adversos.
ESTUDIOS	Revisiones sistemáticas, Metaanálisis y Ensayos clínicos aleatorizados. Guías de práctica clínica, informes de ETS.

PICO: población, intervención, comparador y resultados (por outcome del inglés).

SC: subcutáneo. NP: nutrición parenteral. ETS: evaluación de tecnologías sanitarias.

Se consideró como cuidado estándar a la nutrición parenteral. La Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN, del inglés *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*), define soporte parenteral a la administración intravenosa de nutrientes (proteínas, carbohidratos y/o grasas, así como electrolitos, oligoelementos, micronutrientes y/o vitaminas, junto con una cantidad adecuada de líquido) a pacientes que no pueden obtener los nutrientes necesarios por vía enteral.²⁹

Definición de desenlaces:

Calidad de vida relacionada con la salud (CdV): es la percepción del paciente sobre el impacto de una intervención en el estado de salud en la fisiología, la función, la vida social, la cognición, las emociones, el sueño y el descanso, la energía y la vitalidad; la percepción de la salud y la satisfacción general con la vida”.³⁰

Disminución de los requerimientos de la NP: reducción clínicamente significativa del volumen de la NP $\geq 20\%$ respecto del volumen basal.²⁴

Independencia de NP: pacientes que lograron una reducción del 100% en el volumen de la NP durante ≥ 90 días consecutivos.³¹

Efectos adversos: efectos no deseados atribuibles a la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Se consideran graves a aquellos cuya intensidad interrumpe las actividades habituales de la vida diaria, afectan



significativamente el estado clínico o pueden requerir una intervención terapéutica intensiva.³²

Se valoraron los desenlaces como críticos e importantes, en deliberación conjunta con reunión de expertos, según se describe:

Críticos:

- Mortalidad.

Importantes:

- Calidad de vida relacionada con la salud.
- Disminución de los requerimientos de NP.
- Independencia de la NP.
- Eventos adversos.

4- Metodología

Se realizó una búsqueda bibliográfica genérica en las bases de datos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Se identificó un informe de evaluación de tecnología sanitaria del Instituto Nacional de Salud de Perú (UNAGESP) de octubre de 2021, sobre teduglutida en niños de 1 a 18 años con SIC dependientes de NP.³³ Se hizo una lectura crítica del informe publicado; para valorar su pertinencia de adaptación local en la provincia de Mendoza, se utilizó la Herramienta para la Adaptación de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Organización Panamericana de la Salud.³⁴ Se decidió el uso de dicho informe para su adaptación dada la concordancia con la consulta priorizada por AETS 2026, sobre la pertinencia de incorporar teduglutida en SIC-FI en la población pediátrica.

Se realizó una búsqueda bibliográfica conforme a la pregunta PICO de la sección anterior, a partir del 5 de octubre de 2021 (fecha de publicación del informe ETS tomado para adaptación) hasta el 30 de junio 2026 en los siguientes sitios: Pubmed, SciELO, LILACS, Cochrane, Epistemonikos, y el registro de ensayos clínicos Clinical Trials.

Se revisó la evidencia científica disponible mediante búsquedas sistemáticas en las bases de datos biomédicas utilizadas basándose en los términos de búsqueda utilizados en el informe tomado para adaptación: “short bowel syndrome”, “síndrome de intestino corto”, “falla intestinal”, “teduglutide”, “teduglutida”, “Revestive” y “Gattex”. Tabla 4.

Además, se realizó una búsqueda complementaria de guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas (EE) con el objetivo de identificar estudios de costo-efectividad y costo-utilidad, políticas de cobertura (PC) y documentación regulatoria en fuentes institucionales relevantes. Anexo I.



La gestión, cribado y análisis preliminar de los registros obtenidos en las bases de datos se realizaron centralizadamente utilizando la plataforma Rayyan por dos revisores.³⁵

Se decidió utilizar la valoración de evidencia realizada según GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) del informe de ETS elegido para adaptar.

Se realizaron consultas a especialistas locales y fuentes de datos epidemiológicos de la provincia sobre la utilización e indicación de teduglutida.

Finalmente, se realizó un impacto presupuestario estimando los costos asociados al tratamiento y se evaluó su potencial impacto en la salud pública, incluyendo aspectos relacionados con la equidad, con la carga de enfermedad, políticas sanitarias y el impacto ambiental, mediante la herramienta AETSalud–Dominio de Salud Pública.³⁶ Anexo II.

Tabla 4: Términos de búsqueda utilizados en las bases de datos.

Bases de datos	Términos y filtros utilizados	Resultados
Clinical Trials	AREA[ConditionSearch]("Short Bowel Syndrome" OR "intestinal failure" OR ((parenteral OR support) AND (nutrition OR nutritional)) OR "intestinal adaptation") AND AREA[InterventionSearch](teduglutide OR Gattex OR Revestive) AND AREA[StudyFirstPostDate] RANGE[2021-10-05, 2026-05-13]	5
Cochrane Library	(MeSH descriptor: [Short Bowel Syndrome] explode all trees OR ("short bowel syndrome" OR "short-bowel syndrome"):ti,ab,kw OR ("intestinal failure" OR "intestinal adaptation"):ti,ab,kw OR ((parenteral OR support) AND nutrition*):ti,ab,kw OR MeSH descriptor: [Parenteral Nutrition] explode all trees) AND (teduglutide OR Gattex OR Revestive)	10
Epistemonikos	(title:((title:("short bowel syndrome" OR "short-bowel syndrome" OR "intestinal failure" OR "intestinal adaptation" OR "parenteral nutrition") AND (teduglutide OR Gattex OR Revestive)) OR abstract:("short bowel syndrome" OR "short-bowel syndrome" OR "intestinal failure" OR "intestinal adaptation" OR "parenteral nutrition") AND (teduglutide OR Gattex OR Revestive)))) OR abstract:((title:("short bowel syndrome" OR "short-bowel syndrome" OR "intestinal failure" OR "intestinal adaptation" OR "parenteral nutrition") AND (teduglutide OR Gattex OR Revestive)) OR	43



Bases de datos	Términos y filtros utilizados	Resultados
	abstract:(("short bowel syndrome" OR "short-bowel syndrome" OR "intestinal failure" OR "intestinal adaptation" OR "parenteral nutrition") AND (teduglutide OR Gattex OR Revestive)))) Filtros: últimos 5 años.	
LILACS	((tw:"Short Bowel Syndrome" OR tw:"intestinal failure" OR ((tw:parenteral OR tw:support) AND tw:nutrition*) OR tw:"intestinal adaptation") AND tw:teduglutide) AND (year_cluster:[2021 TO 2026]) AND instance:"regional"	154
Pubmed	("short bowel syndrome"[MeSH Terms] OR "short bowel syndrome"[Title/Abstract] OR "short-bowel syndrome"[Title/Abstract] OR "intestinal failure"[Title/Abstract] OR ((parenteral[Title/Abstract] OR support[Title]) AND nutrition*[Title/Abstract]) OR "parenteral nutrition"[MeSH Terms] OR "intestinal adaptation"[Title/Abstract]) AND (teduglutide[Supplementary Concept] OR "teduglutide"[Title/Abstract] OR "gattex"[Title/Abstract] OR "revestive"[Title/Abstract]) AND (english[Language] OR spanish[Language]) AND ("2021/10/05"[Date - Publication] : "2026/05/13"[Date - Publication])	129
SciELO	("Short Bowel Syndrome" OR "intestinal failure" OR ((parenteral OR support) AND nutrition) OR "intestinal adaptation") AND teduglutide Filtros: últimos 5 años	7

5- Resultados

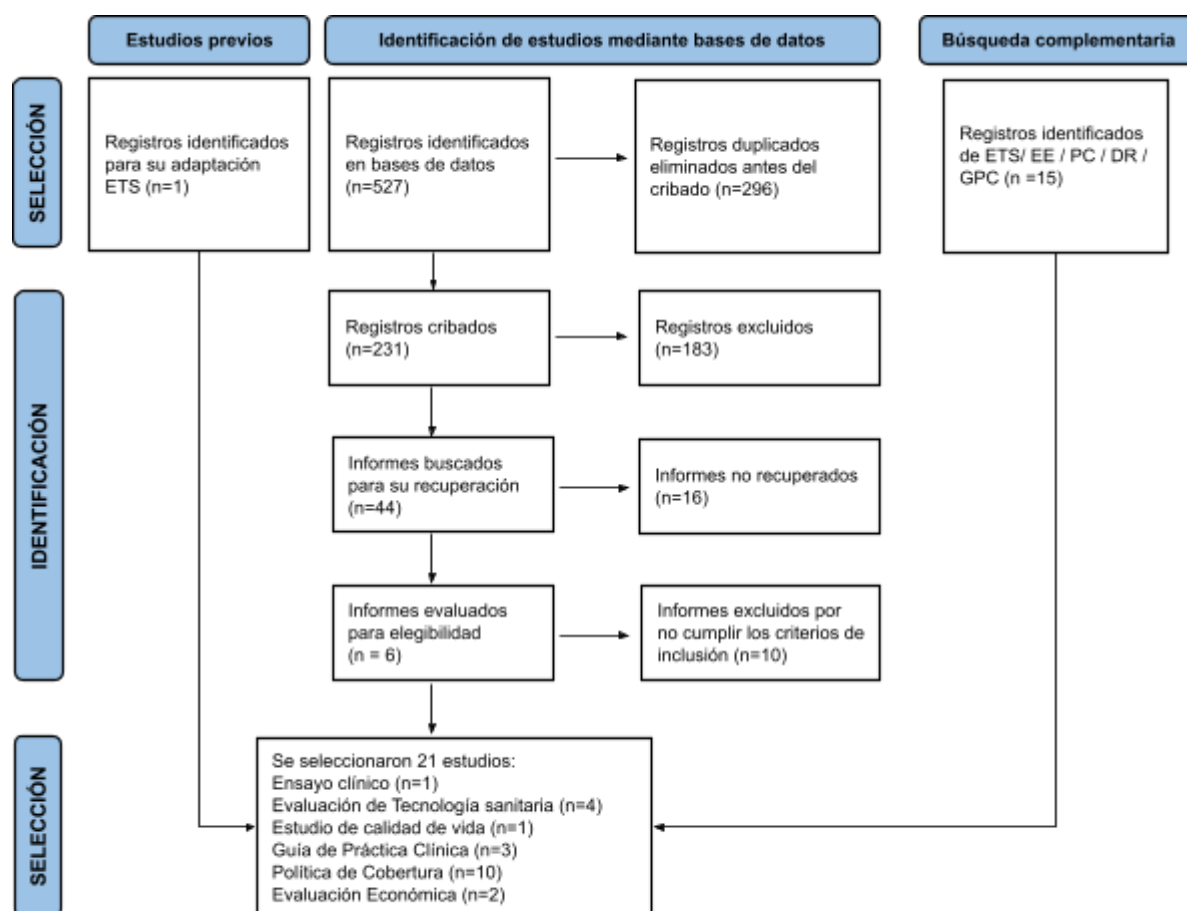
5.1- Búsqueda bibliográfica

Se identificó un informe de ETS de Perú del año 2021 a partir del cual se realiza este informe de ETS adaptado.³³ Posteriormente, se identificaron 21 fuentes bibliográficas para lectura crítica y finalmente se incluyeron: 1 (un) estudio clínico de fase 3,³⁷ 1 (un) estudio de calidad de vida,³¹ 1 (un) estudio del mundo real en Argentina,³⁸ 3 (tres) informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS),^{24,39,40} 2 (dos) evaluaciones económicas (EE)^{41,42} y 13 (doce) guías de práctica clínica (GPC), políticas de cobertura (PC) y registros regulatorios (RR).^{23,40,43-49}

Figura 1.



Figura 1: Flujograma de selección de estudios.



5.2- Efectos para la salud: Eficacia y seguridad

Se expresan a continuación, los desenlaces del informe de ETS de Perú y de los estudios seleccionados de Chiba y col, Wendel y col y el estudio del mundo real de Argentina de Solar-Muñiz y col.^{31,33,37,38,50}



Tabla 5: Resumen de estudios seleccionados.

Estudio	Criterios de inclusión - población	Intervención y comparador	Desenlaces	Observaciones
Chiba y col. ³⁷ DOI:10.1097/MPG.00000000000003867 Erratum. ⁵⁰ DOI:10.1097/jpn.312291	Estudio fase 3 prospectivo, abierto y a largo plazo en lactantes de 4 a 12 meses y niños de 1 a 15 años japoneses, con SIC-FI y requerimiento estable de NP.	Teduglutida 0,05 mg/kg/día vía SC, 1 vez /día vs cuidado estándar.	Grupo inicial: 20 pacientes (12 lactantes y 12 niños). Grupo extensión: 9 pacientes (2 lactantes y 7 niños). -Reducción de NP respecto del valor basal: A las 24 sem. con teduglutida en 4 lactantes (57,1%) y 4 niños (66,7%) y 2 (40,0%) lactantes que recibieron cuidado estándar. A las 48 sem., 3 niños (60,0%) mantuvieron este desenlace. -Autonomía enteral: 2 niños con teduglutida en las semanas 12 y 28 y la mantuvieron hasta la semana 48. -Eventos adversos (EA): en el grupo de extensión, se reportaron EA graves en 1 (11%) paciente, moderados en 4 (44%) pacientes y leves en 9 (100%) pacientes.	
Wendel y col. ³¹ DOI: 10.1002/jpn.3.70358	Cuestionario genérico de Calidad de vida relacionada con la salud (CdV) en pacientes de 5 a 18 años provenientes de 2 ensayos abiertos multicéntricos de fase 3 de extensión de pacientes con SIC-FI dependientes de NP y cuidadores de pacientes de 2 a 18 años. Incluyeron pacientes que recibieron teduglutida tanto en los estudios principales como en los estudios de extensión al momento de ingreso a los estudios de extensión.	Teduglutida 0,05 mg/kg/día vía SC, 1 vez /día vs cuidado estándar.	N: 69 pacientes de 1 a 17 años -Duración media de exposición a teduglutida: 83,3 sem (41,9 DE). -Tasa de respuesta de cuestionario autoinformado de CdeV: 75,4% (n: 52) y del cuidador: 92,8% (n: 64). -Tiempo desde el diagnóstico de SIC: 8,1 años (3,5 DE). Proporción de tiempo de estudio en el que se recibió teduglutida 71% (Media: 25,9). -Puntuación media total de CdeV (PedsQoL) durante 96 sem: autoinformada: 75 (16,2 DE), informada por cuidador: 71,6 (17,5 DE) (población sana de referencia: 83,9 y 82,3 respectivamente). -Puntuación CdeV cuidador: 72,3 (DE 17,8).	Las puntuaciones de CdeV se mantuvieron estables independientemente de si los pacientes lograron la autonomía enteral. Tasas de respuesta: 75,4% (niños) y 92,8% (cuidadores).



5.2.1- Desenlace mortalidad: en el estudio del mundo real, de cohorte multicéntrico no intervencionista, en Argentina, de Solar Muñiz y col. de 2025, no se registraron fallecimientos durante el período de observación de 24 semanas en niños ≥ 1 año hasta 18 años bajo tratamiento con teduglutida.³⁸

No se reportan datos de mortalidad en los otros documentos seleccionados de eficacia y seguridad.

5.2.2- Desenlace Calidad de vida relacionada con la salud: en el reporte de Wendel y col. de 2026, (N: 69 niños de 1 a 17 años) con SIC-IF dependientes de NP que recibieron teduglutida.³¹ Se tomaron cuestionarios genéricos de calidad de vida relacionada con la salud a los cuidadores de niños de 2 a 18 años (HRQoL expresado en su sigla en inglés de *Health-Related Quality of Life*) y a los pacientes pediátricos de 5 a 18 años (PedsQL 4.0, de su sigla en inglés *Pediatric Quality of Life Inventory* o *Inventario de Calidad de Vida Pediátrica*, versión 4) bajo tratamiento con teduglutida.

La puntuación media total del PedsQL informado por el paciente en las 96 semanas fue de 75,0 (16,2 DE) e informada por cuidador: 71,6 (17,5 DE), siendo de 83,9 y 82,3 respectivamente para población sana. Las puntuaciones medias del PedsQL se mantuvieron estables durante 96 semanas, independientemente de si los pacientes lograron o no la autonomía enteral. La puntuación media de HRQoL para CdeV relacionada con la salud informada por el cuidador fue 72,3 (17,8 DE).

5.2.3- Desenlace disminución de los requerimientos de la NP: en el informe de ETS de Perú se incluyeron 2 estudios fase 3 en el que administraban dosis de teduglutida 0,025 y 0,05 mg/Kg/día, y 0,0125 mg/Kg/día en sólo uno de los estudios. Se expresan a continuación los resultados de teduglutida en dosis de 0,05 mg/Kg/día comparado con cuidado estándar.³³

A las 12 semanas (N: 15) la mediana de volumen de NP se redujo en $-1,3$ L/semana vs su mantenimiento entre quienes recibieron cuidado estándar (n: 5). A las 24 semanas (N: 26) se redujo en $-23,3 \pm 17,50$ ml/kg/d en el grupo teduglutida y $-6,0 \pm 4,55$ ml/kg/d en el grupo de cuidado estándar (n: 9), lo que refleja una disminución de 58.1% (IC 95%: 20,5% -75,1%; $p= 0.004$) comparado con cuidado estándar. La certeza de la evidencia de teduglutida comparada con cuidado estándar a las 12 y a las 24 semanas de tratamiento en la reducción de requerimiento de NP fue muy baja. Anexo II.



Un estudio Fase 3 de Chiba y col. de 2023, prospectivo, abierto y a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de la teduglutida en dosis de 0,05 mg/Kg/día vía SC comparado con cuidado estándar a las 24 semanas de tratamiento en pacientes pediátricos japoneses con SIC-FI incorporados a 2 estudios abiertos de fase 3 y 1 estudio de extensión en lactantes de 4 a 12 m (N: 12) y niños (N: 8) de 1 a 15 años con SIC-FI, y requerimiento estable de NP, encontró una reducción de NP $\geq 20\%$ respecto del valor basal a las 24 semanas, con teduglutida en 4 lactantes (57,1%) y 4 niños (66,7%) y 2 lactantes que recibieron cuidado estándar (40,0%).³⁷

El estudio de Solar Muñiz y col. de 24 pacientes pediátricos ≥ 1 año de edad con SIC dependientes de NP, reportó que el 37,5% de los pacientes (IC del 95%: 18,7%-59,4%) en la semana 12 de tratamiento y el 83,3% (IC del 95%: 62,6%-95,2%) en la semana 24 de tratamiento tuvieron respuesta clínica (reducción de NP en $\geq 20\%$ en el volumen semanal).³⁸

5.2.4- Desenlace independencia de NP: el informe de ETS de Perú reporta que ésta fue lograda por 3 pacientes (20%) y ninguno en el grupo de cuidado estándar.³³ Tras 4 semanas de suspensión de teduglutida, 2 pacientes debieron reanudar la NP. A las 24 semanas 3 pacientes (12%) lograron independencia de NP y ninguno en el grupo del cuidado estándar. La certeza de la evidencia de teduglutida comparada con cuidado estándar a las 12 y a las 24 semanas de tratamiento en la independencia de NP fue muy baja. Anexo II.

En el estudio Fase 3 de Chiba y col. de 2023, sólo 2 niños japoneses con SIC-FI y requerimiento estable de NP, lograron la independencia de NP, uno a las 12 semanas y otro a las 28 semanas de tratamiento con teduglutida.³⁷

El estudio de Solar Muñiz y col. de 24 pacientes pediátricos ≥ 1 año de edad con SIC dependientes de soporte nutricional reportó que lograron la independencia de NP 6/24 pacientes (25%; IC del 95%: 9,7-46,7).³⁸

5.2.5- Desenlace efectos adversos: el informe de ETS de Perú reporta que la certeza de la evidencia sobre efectos adversos es muy baja.³³ El 100% de los pacientes tratados con teduglutida tuvieron al menos un evento adverso (EA), la mayoría leves y moderados. El 35% de los que recibieron teduglutida presentaron EA graves y 20% de los que recibieron cuidado estándar. Los EA más comunes en los grupos tratados con teduglutida fueron vómitos y pirexia. No se registraron eventos de obstrucción intestinal, sobrecarga de líquidos, o enfermedad biliar o pancreática, ni abandonos o interrupciones del tratamiento debido a EA.

En el estudio de Chiba y col. los eventos adversos reportados en el grupo de extensión (N: 9), fueron leves en la totalidad de los pacientes (100%), mientras que 4 de ellos (44%) experimentaron eventos adversos moderados y sólo 1 paciente (11%) registró eventos adversos graves.³⁷



En el estudio de Solar Muñiz y col. (N: 24), se reportó que 14 pacientes pediátricos (58,3%) experimentaron al menos un evento adverso relacionados con el tratamiento, 2 pacientes (8,3%) tuvieron un evento adverso considerado grave (complicaciones del estoma gastrointestinal).³⁸ Ninguno de los eventos adversos provocó la interrupción del tratamiento.

Teduglutida en pacientes de 1 a 18 años con SIC-FI dependientes de NP reducirían los requerimientos de NP $\geq 20\%$ respecto del valor basal en el 58,1% de los pacientes comparado con cuidado estándar a las 12 y 24 semanas, con certeza de la evidencia muy baja, según la ETS tomada en este informe; no muestra un impacto evidente en la autonomía intestinal con baja certeza de la evidencia; el impacto en la calidad de vida de los pacientes y cuidadores fue moderado. Presenta frecuentes EA, en su mayoría leves o moderados. Falta información sobre eficacia y seguridad a largo plazo. Por lo tanto, el efecto para la salud en eficacia y seguridad se considera **menor**.

5.3- Otros informes de ETS

El informe de Perú usado como base para la adaptación sobre teduglutida en pacientes pediátricos mayores a un año de edad con SIC-FI dependientes de NP, identificó 2 (dos) ETS, una de Canadá y otra de Argentina (IECs). El IECS, en su informe de 2021, evaluó la evidencia como baja y el beneficio neto menor; según este informe, la información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología.²³ Canadá autorizó teduglutida a pacientes de 1 año a 17 años con SIC dependientes de NP bajo condiciones, a saber: estabilidad del soporte parenteral o sin mejoría en alimentación enteral durante al menos los tres meses anteriores, el requerimiento de soporte parenteral debe cubrir más del 30 % de las necesidades calóricas y/o de líquidos y electrolitos; documentar en cada consulta el volumen del soporte parenteral y porcentaje del consumo total; reevaluar la respuesta a los 6 meses de iniciado el tratamiento, considerándose positiva si reduce al menos el 20 % en el volumen de soporte parenteral en comparación con el volumen basal; seguimiento multidisciplinario especializado en rehabilitación intestinal y reducción de precio.²⁴

Para IQWiG de Alemania, las condiciones para iniciar teduglutida son: estabilidad del soporte parenteral o sin mejoría en alimentación enteral durante al menos los tres meses anteriores, requerimiento de soporte parenteral debe cubrir más del 30% de las necesidades calóricas y/o de líquidos y electrolitos; documentar en cada consulta el volumen del soporte parenteral y porcentaje del consumo total; reevaluar la respuesta a los 6 meses de iniciado el tratamiento, considerándose positiva si reduce al menos el 20% en el volumen de soporte parenteral en comparación con el volumen basal; seguimiento multidisciplinario especializado en rehabilitación intestinal y reducción de precio.⁴⁰

5.4- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

La Guía del año 2021 de Sociedad Argentina de Pediatría, refiere que la experiencia clínica de uso de teduglutide en edad pediátrica es limitada.⁴³ Por consenso de expertos, considerar



su indicación solamente en los niños con FI secundaria a SIC, en contexto de FI crónica, una vez que el paciente ha alcanzado la meseta en el proceso de adaptación, y cuando se han agotado todas las estrategias de rehabilitación médica y quirúrgica. Se recomienda que haya transcurrido un tiempo de al menos 6 meses desde la última cirugía indicada en el proceso de rehabilitación. Este tratamiento (dosis 0,05 mg/kg/día, vía SC cada 24hs) debería ser indicado y monitoreado bajo un protocolo unificado, en el contexto de un programa de rehabilitación intestinal.

La recomendación del Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN), sobre tratamiento para aumentar la absorción intestinal, es la administración de teduglutida a dosis de 0,05 mg/kg/día en niños metabólicamente estables con SIC-FI en quienes la adaptación intestinal se ha estancado incluso después de una investigación y un tratamiento adecuados por parte de un equipo multidisciplinario especializado en rehabilitación de FI pediátrica.⁴⁸ No recomienda el uso de teduglutida en menores de 12 meses de edad y 10 kg. Teduglutida no es una alternativa a una buena atención médica multidisciplinaria. Priorizar el uso de teduglutida a niños con pérdida del acceso vascular inicial y/o enfermedad hepática evolutiva.

La Sociedad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica (GPGE) de Alemania adhiere a la recomendación de ESPGHAN sobre teduglutida a dosis de 0,04 mg/kg/día, con consideraciones especiales e individualizadas en niños con acceso venoso limitado o enfermedad hepática; que la nutrición enteral u oral sea posible y se pueda aumentar; en casos de diarrea, la inflamación intestinal o el sobrecrecimiento bacteriano deben tratarse primero; priorizar el logro de la continuidad de la anatomía intestinal y atención en centros con experiencia. Ante una indicación terapéutica individual que no está cubierta por la autorización de comercialización, se recomienda solicitar el reembolso a la compañía de seguros de salud.⁵¹

NICE, recomienda teduglutida en SIC, para pacientes de 1 año o más que se encuentren estables tras un periodo de adaptación intestinal postquirúrgico. NICE considera que si bien existe incertidumbre respecto a la evidencia científica y las estimaciones de costo-efectividad son inciertas, ésta se sitúa por debajo de lo que considera aceptable, por lo tanto recomienda teduglutida si la empresa la suministra con un acuerdo comercial.²³

A modo de resumen, las recomendaciones de las guías sobre su indicación son:

- No usar en menores de 12 meses de edad y 10 kg.
- El soporte parenteral debe cubrir más del 30 % de las necesidades calóricas y/o de líquidos y electrolitos; documentar en cada consulta el volumen y porcentaje de consumo total.
- Estabilidad del soporte parenteral o sin mejoría en alimentación enteral durante al menos los tres meses anteriores, una vez que el paciente ha alcanzado la meseta en el proceso



de adaptación, y cuando se han agotado todas las estrategias de rehabilitación médica y quirúrgica. Se recomienda que hayan transcurrido al menos 6 meses desde la última cirugía indicada en el proceso de rehabilitación.

- Priorizar niños con pérdida del acceso vascular inicial y/o enfermedad hepática evolutiva.
- Atención por equipo multidisciplinario especializado en rehabilitación intestinal.
- Reducción de precio.

Criterios de monitoreo y suspensión:

- Evaluar la respuesta terapéutica a las 12 semanas en menores de 2 años y a los 6 meses en niños de 2 años y mayores; considerándose positiva si reduce al menos el 20 % en el volumen de soporte parenteral en comparación con el volumen basal.
- Evaluar sangre oculta en materia fecal anual y colonoscopia/sigmoidoscopia si se detecta sangre en heces y tras 1 (un) año de tratamiento por el riesgo potencial de aceleración neoplásica y la formación de pólipos intestinales de novo, los cuales han sido detectados incluso en el tracto gastrointestinal superior de niños.
- Si no hay mejoría a los 12 meses, se debe reconsiderar su continuidad.

La cobertura de teduglutida en Argentina y algunos países de Latinoamérica como Colombia está sujeta a evaluación individual.^{33,47,52-54} En Uruguay y Chile no está explícitamente cubierto.

En Estados Unidos, el financiador público (CMS) brinda cobertura limitada a algunos planes privados, mientras que algunos financiadores privados otorgan cobertura bajo criterios específicos de elegibilidad.⁴⁹

Escocia y Australia brindan cobertura bajo criterios.^{44,45}

En la Tabla 6 se expresan las políticas de cobertura encontradas en distintos países.



Tabla 6: Políticas de cobertura sobre teduglutida para el tratamiento del síndrome de intestino corto con falla intestinal.

País/Institución	Año	Tecnología/Indicación	Alcance
Argentina	2021	Teduglutida para SIC-FI no explícitamente cubierto.	Nacional.
Brasil - Ministerio de Saúde	2024	Teduglutida / SIC.	Nacional bajo condiciones técnicas y administrativas para la compra judicial.
Perú - Ministerio de Salud	2021	Teduglutida / SIC cobertura caso por caso, sujeta a evaluación individual.	Nacional. No universal. Uso excepcional.
Colombia - Ministerio de Salud	2025	Teduglutida / SIC cobertura caso por caso, sujeta a evaluación individual y bajo condiciones.	Nacional. No universal. Uso excepcional.
EEUU	2019	Teduglutida / SIC dependiente de soporte nutricional.	Nacional. Sujeto a políticas de autorización previa estrictas.
Canadá	2019	Teduglutida / SIC de pendiente de soporte parenteral pacientes de 1 a 17 años.	Nacional. Uso bajo criterios.
Reino Unido - NICE	2022	Teduglutida / SIC pacientes de ≥ 1 año de edad.	Nacional.
Escocia - SMC	2018	Teduglutida / SIC dependiente de soporte parenteral pacientes de 1 a 17 años.	Nacional. Uso bajo criterios.
Alemania - G-BA	2016	Teduglutida / SIC dependiente de soporte parenteral pacientes de 4 meses de edad a 17 años.	Nacional. Uso bajo criterios.
Australia	2020	Teduglutida / SIC dependiente de nutrición parenteral pacientes de 2 años o mayores.	Nacional. Uso bajo criterios.

5.5- Impacto sobre el gasto público

Se elaboró un análisis de impacto presupuestario (AIP) sobre la incorporación de teduglutida versus cuidado estándar en pacientes con SIC-FI dependientes de NP, desde la perspectiva del financiador de salud. En el modelo se analiza la población objeto, el costo monetario del



tratamiento (adquisición, administración, monitoreo) y la participación de mercado, con un horizonte temporal de 1 año.

5.5.1- Estimación de la población objeto

Para la estimación de la población objeto se consideraron la incidencia y la mortalidad asociadas al SIC. La incidencia en la población pediátrica se obtuvo a partir de la guía de práctica clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría.⁴³ Posteriormente, la proporción de pacientes que desarrollan FI con dependencia de NP se estimó utilizando los datos reportados por Khokhar y col.⁸ Estas estimaciones se aplicaron a las proyecciones poblacionales de la provincia de Mendoza elaboradas por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC).⁵⁵

La mortalidad se estimó a partir de las tasas reportadas por Wales y col.,⁹ las cuales fueron incorporadas al modelo para ajustar la evolución de la población objetivo durante el horizonte temporal analizado.

Finalmente, sobre la población resultante se estimó la proporción de individuos con cobertura exclusiva del subsector público de salud, utilizando las estimaciones provenientes de la Encuesta de Condiciones de Vida (ECV) de la Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas (DEIE) para la provincia de Mendoza.⁵⁶

En la tabla 7 se muestra la población estimada.

Tabla 7: Estimación de la población objeto de pacientes con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependientes de nutrición parenteral candidatos a recibir tratamiento con teduglutida en la provincia de Mendoza.

Variable	Valor	2026	Fuente
Población de Mendoza	-	2.051.912	INDEC 2022
Población menor de 18 años	-	526.085	INDEC 2022
Incidencia SIC	24,5/100.000 niños	129	SAP 2021
Con FI dependientes de NP	0,14/100.000 habitantes	3	Khokhar 2025
Mortalidad*	22,5%-52,5%	1	Wales 2004
Población estimada	-	2	-
Con cobertura estatal	43,3%	1	DEIE-ECV 2024

*Se calculó en base al promedio del rango. Posteriormente, en el análisis de sensibilidad se evalúan escenarios adicionales utilizando los valores máximos y mínimos.

Dado que el SIC constituye una EPOF, se estimó una población de aproximadamente un paciente. En consecuencia, se decidió realizar el análisis para un solo año. La estimación fue



contrastada mediante consulta a expertos clínicos, quienes la consideraron consistente con la epidemiología observada en la provincia de Mendoza.

En relación con las cuotas de mercado, se asumió una adopción completa de la tecnología desde el inicio del horizonte temporal del análisis para un único candidato, bajo el supuesto de que cumple con los criterios de elegibilidad expuesto en la tabla anterior. Este supuesto se fundamenta en el reducido tamaño de la población objetivo y en la ausencia de alternativas terapéuticas equivalentes.

5.5.2- Estimación del costo del tratamiento

Para estimar los costos sin la tecnología (cuidado estándar) se consideró el costo de la NP por día y por paciente, aplicado una vez por día y luego se multiplicó por los 365 días al año para obtener el costo anual. Este costo se estimó como un promedio de los costos consultados a expertos para el contexto local, que estimaron un costo del módulo de NP por paciente entre \$ ARS 300.000 y \$ ARS 400.000 por día.

El precio de teduglutida se obtuvo de Alfabet¹⁷, calculando posteriormente el precio de salida de laboratorio (PSL) con un descuento del 43% sobre el precio de venta al público (PVP).

En la tabla 8 se muestran las dosis requeridas de los medicamentos y su costo anual de adquisición en pesos argentinos (ARS).

Tabla 8: Dosis requeridas y costo anual de adquisición por paciente.

Medicamento	Dosis requerida	Costo anual
Cuidado estándar	unidades/día	\$ 127.750.000
Teduglutida	0,05 mg/kg/día*	\$ 92.266.321,82

*Se calculan sobre un paciente tipo de 16 kg.

Para los costos de administración del cuidado estándar, se asumió que fueran los de una internación en hospital de día, considerando los 7 días de la semana, y su valor se estimó a partir de los precios expuestos en el nomenclador provincial vigente.⁵⁷ Sin embargo, estos costos podrían variar en función del costo de capacitación del cuidador, costo de personal sanitario y otros costos indirectos no contemplados en este análisis.

La aplicación de teduglutida no reemplaza al cuidado estándar en su totalidad, pero permite disminuir su administración en un 20%, de esta forma reduce su frecuencia de aplicación a 5 días a la semana según lo consultado a expertos.

Los costos de administración se muestran en la Tabla 9.



Tabla 9: Costos de administración anual por paciente.

Medicamento	Administración	Costo anual
Cuidado estándar	7 días/semana	\$ 49.640.000
Teduglutida	5 días/semana	\$ 35.360.000

Para los costos de monitoreo se consideraron los estudios requeridos de seguimiento descritos en el prospecto de teduglutida y se estimaron a partir de los precios expuestos en el nomenclador provincial. Los costos de monitoreo se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10: Costos de monitoreo anual por paciente.

Medicamento	Monitoreo	Costo anual
Cuidado estándar	Análisis de sangre	\$ 30.400
Teduglutida	Análisis de sangre	\$ 30.400
	Colonoscopia	\$ 765.000

Para calcular el costo con y sin teduglutida se sumaron el costo de adquisición, administración y monitoreo, de acuerdo a lo descrito en las tablas anteriores. De esta forma se calculó el costo anual de ambos escenarios y se estimó el impacto presupuestario.

La estimación del impacto presupuestario se muestra en la tabla 11.

Tabla 11: Estimación del impacto presupuestario anual de incorporar teduglutida expresado en pesos argentinos.

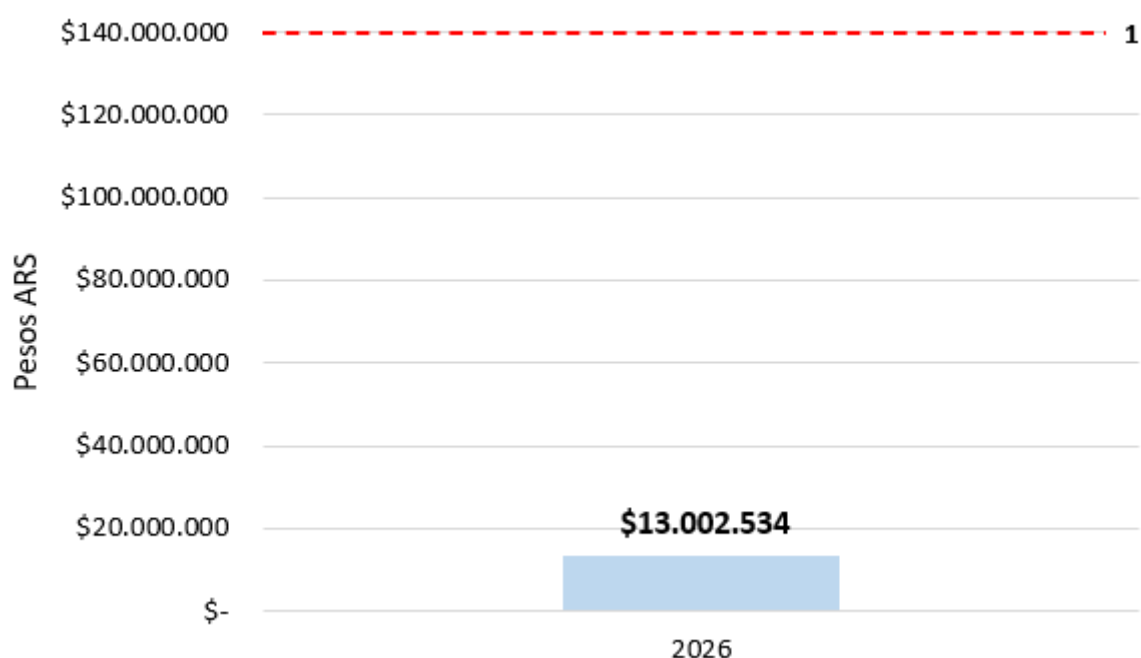
Costos	Costo anual (N= 1)
Costos sin la tecnología	\$ 137.929.841
Costos con la tecnología	\$ 150.932.375
Impacto presupuestario neto	\$ 13.002.534

5.5.3- Estimación del impacto presupuestario

En la Figura 2 se observa el impacto presupuestario neto anual en pesos argentinos para la incorporación de la tecnología.

Figura 2: Estimación del impacto presupuestario anual de incorporar teduglutida para pacientes con síndrome de intestino corto con falla intestinal dependientes de nutrición parenteral expresado en pesos argentinos.





1: Umbral de alto impacto presupuestario (\$ ARS 139.597.061).

Según los datos estimados, se requiere afrontar un gasto incremental de \$ ARS 13.002.534 por adoptar teduglutida. Este valor resultaría, según el umbral de alto impacto presupuestario estimado para el subsistema público provincial de Mendoza y OSEP (obra social provincial) de \$ ARS 139.597.061, de **bajo** impacto en el gasto público.

Consideraciones de costo-oportunidad

La incorporación de teduglutida para pacientes pediátricos con SIC-FI dependientes de NP podría generar un costo de oportunidad asociado a la utilización de recursos sanitarios limitados. Los recursos destinados a financiar esta tecnología podrían emplearse alternativamente en otras intervenciones para pacientes con otras condiciones patológicas más frecuentes.

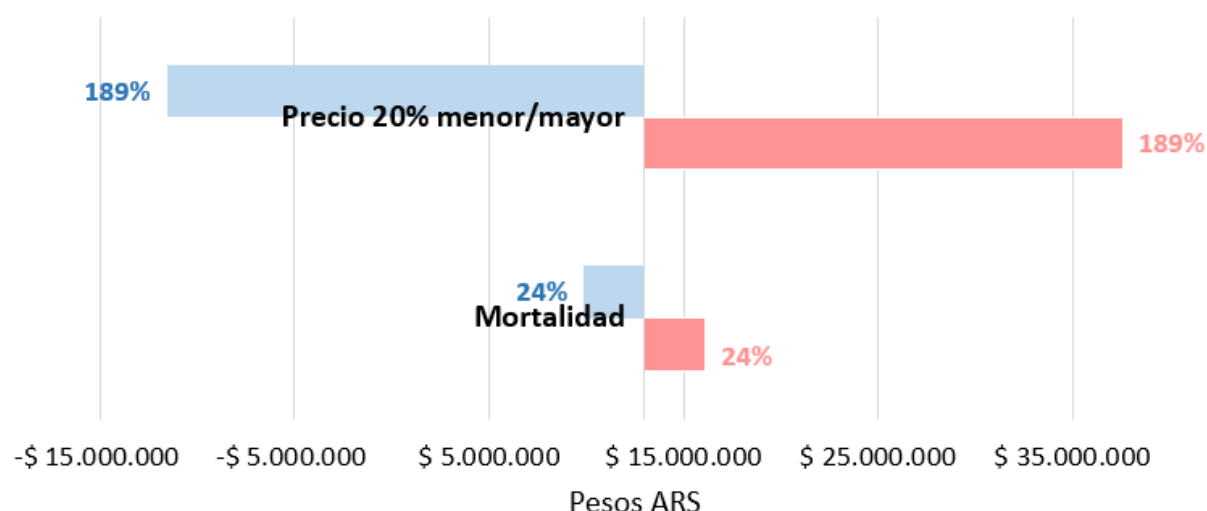
Financiar el tratamiento con teduglutida es equivalente a administrar anestesia local a 109 pacientes pediátricos para la realización de tratamientos que lo requieran, según el nomenclador provincial vigente.

Análisis de sensibilidad

Para evaluar cómo cambia el resultado del AIP ante posibles modificaciones en los parámetros utilizados, se desarrolló un análisis de sensibilidad determinístico tomando en cuenta la modificación de los siguientes parámetros: valores mínimos y máximos de mortalidad (22,5%-52,5%) y aumento/disminución del precio de adquisición de teduglutida ($\pm 20\%$). Figura 3.



Figura 3: Análisis de sensibilidad del AIP con respecto a las distintas variables.



El modelo demostró en primer lugar una mayor sensibilidad del AIP atribuible a la variación del precio de la tecnología y en segundo lugar a los valores mínimos y máximos de mortalidad. Todos los escenarios planteados resultaron inferiores al umbral de alto impacto presupuestario, resultando en un modelo robusto. Particularmente, una disminución del 20% del precio de adquisición de teduglutida produciría una disminución del AIP del 189%.

Otras evaluaciones económicas halladas

Se seleccionaron tres evaluaciones económicas para su revisión, de las cuales una corresponde a un análisis de la agencia de ETS de Canadá y dos evaluaciones de costo-efectividad. Estos estudios presentan perspectivas analíticas diferenciadas y aportan un abordaje más integral para la evaluación de la tecnología sanitaria.^{24,41,42}

Deguchi y col. realizaron una evaluación de costo-efectividad mediante un modelo de Markov para comparar el uso de teduglutida frente al tratamiento estándar en pacientes pediátricos con SIC en Japón, incorporando además el impacto asociado a la carga del cuidador.⁴²

Los resultados mostraron que la teduglutida se asoció con mayores costos en comparación con el tratamiento estándar, aunque también generó un incremento en los años de vida ajustados por calidad (AVAC). La razón de costo-efectividad incremental (RCEI) estimada para teduglutida fue de 9,5 millones de yenes por AVAC desde la perspectiva del financiador público de salud; de 6,3 millones de yenes por AVAC desde una perspectiva combinada del financiador público y del sistema de cuidados a largo plazo; y de 3,5 millones de yenes por AVAC desde la perspectiva social. Al contrastar estos resultados con el umbral de costo-efectividad establecido en Japón (7,5 millones de yenes por AVAC), la teduglutida no resultó costo-efectiva desde la perspectiva exclusiva del financiador público. Sin embargo, sí fue costo-efectiva cuando se incorporaron los costos y beneficios asociados a los cuidados a largo plazo y a la perspectiva social.



Gattini y col. realizaron un estudio de costo-utilidad en Canadá mediante un análisis de microsimulación de árbol de decisión, en el que compararon el tratamiento de teduglutida frente al cuidado estándar. El análisis fue desarrollado desde la perspectiva del sistema de salud e incluyó la evaluación del momento óptimo para el inicio del tratamiento.⁴¹

Teduglutida no presentó resultados favorables de costo-efectividad para lograr la suspensión de la NP; sin embargo sí resultó costo-efectiva cuando el tratamiento se inició dos años después de la resección intestinal, con una razón de costo-utilidad incremental (ICER) de CAD\$48.741 por AVAC (IC 95%: CAD\$17.317–80.165) para un umbral de disposición a pagar de CAD\$50.000 por AVAC. Asimismo, la intervención mostró mejores resultados económicos cuando el costo mensual del tratamiento fue ajustado según la dosificación basada en el peso corporal, evitando el desperdicio asociado al remanente del vial de 5 mg.

Por otra parte, la agencia canadiense CADTH llevó a cabo una evaluación económica de teduglutida en la población adulta y pediátrica, y estimó que sería necesaria una reducción aproximada del 71% en el costo del tratamiento para alcanzar una razón incremental de costo-utilidad inferior al umbral de disposición a pagar por AVAC. No obstante, la agencia señaló que la evidencia disponible presenta un grado considerable de incertidumbre, dado que los análisis se sustentaron en ensayos clínicos con tamaños muestrales reducidos, comparaciones no aleatorizadas, marcada heterogeneidad entre grupos y períodos de seguimiento limitados.²⁴

5.6- Impacto en la salud pública

Se utilizó la herramienta AETSalud (Anexo II) para valorar el impacto en la salud pública según se propone en el marco de valor vigente ([Marco de Valor](#) 2026).³⁶ Se describen los resultados.

5.6.1- Carga de enfermedad - Políticas sanitarias

El SIC-FI, cuya carga en la salud pública poblacional es baja por su frecuencia, enfermedad poco frecuente, en lo individual tiene alta carga en la persona que la padece, un alto impacto en la salud y la vida cotidiana.⁵⁸ Los niños con SIC-FI de nuestra provincia actualmente acceden a servicios de salud diagnósticos y de cuidados especializados, y a la NP que es el cuidado estándar. La dependencia a la NP en SIC-FI afecta significativamente su calidad de vida.⁵⁹

Teduglutida podría mejorar el estado de salud de los pacientes, favoreciendo la independencia progresiva de la NP y la posibilidad de retirar el catéter venoso central. Esto permitiría una mejora sustancial en su calidad de vida y una mayor integración social. No obstante, persisten incertidumbres respecto a su efectividad terapéutica a largo plazo y la influencia de las condiciones de base en los resultados, factores que se suman a su elevado costo de adquisición.



Actualmente, teduglutida no forma parte de la cobertura obligatoria del Programa Médico Obligatorio (PMO).^{52,53,60} El cuidado integral de personas con enfermedades poco frecuentes y la mejora de su calidad de vida y la de sus familias está contemplado en la Ley 26.689.⁶¹ En Mendoza, existen proyectos legislativos en trámite para adherir a esta Ley. Asimismo, el Plan Provincial de Salud 2024-2030 prioriza el cuidado de grupos vulnerables, como la población pediátrica, e incorpora en sus líneas estratégicas acciones específicas para el abordaje de enfermedades poco frecuentes, como el SIC-FI.⁶²

En síntesis, se trata de una tecnología dirigida a pacientes pediátricos, con una patología poco frecuente no contemplada explícitamente en las políticas sanitarias, por lo que existe una necesidad médica insatisfecha en población vulnerable. Teduglutida modificaría de forma marginal el SIC-FI dependiente de NP, con efectos adversos en su mayoría leves y moderados, sin datos a largo plazo y sin otra alternativa terapéutica.

5.6.2- Impacto en la equidad

Los niños con SIC-FI dependientes de NP están en peor situación de salud que otros de la misma edad y condición (SIC) sin dependencia de la NP. Se trata de personas vulnerables, niños en muchos casos con antecedente de prematurez o con condiciones que lo afectarán toda su vida y que le impiden su participación plena y efectiva en igualdad de condiciones que otros niños, por ejemplo, a concurrir a jardín o a la escuela, y que también generan gran carga en las familias.

En Argentina, se contempla el derecho a protección integral de la salud y de otros derechos a niños, niñas y adolescentes (Ley 26.061 de protección integral de los derechos), incluyendo el derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de tratamiento oportuno y recuperación de la salud.⁶³ Por otro lado, para personas vulnerables que no cuenten con otra cobertura de salud y bajo criterios de riesgo de vida y/o efectividad clínica y sanitaria, el Estado Nacional participa en la gestión de medicamentos de patologías graves.⁶⁴

Los pacientes tienen derecho a ser informados sobre riesgos y beneficios sobre todo en medicamentos o terapias innovadoras y/o de alto costo, se debe tener en cuenta su perspectiva, tienen derecho a participar en las tomas de decisiones diagnósticas y de tratamiento relacionadas con su enfermedad de forma compartida y con consentimiento informado, sobre todo en las enfermedades poco frecuentes. Las organizaciones civiles pueden actuar de apoyo a los pacientes y sus familias.

A modo de síntesis, desde una perspectiva de derechos, teduglutida, aun con incertidumbres respecto a su efectividad terapéutica, sobre todo a largo plazo en SIC-F dependiente de NP y sin otra alternativa terapéutica, podría beneficiar a algunos pacientes, sujeto a criterios de resultados.



5.6.3- Impacto ambiental

No se identificó evidencia que evalúe directamente el impacto ambiental asociado al uso de teduglutida. Este medicamento implicaría una gestión habitual de residuos, según normativa vigente en Mendoza. (Ley Provincial N° 7.168).⁶⁵

5.6.4- Sección conclusiones de salud pública

Teduglutida modificaría de forma limitada la situación de salud y calidad de vida de niños con SIC-FI dependientes de soporte parenteral, con efectos adversos en su mayoría leves y moderados, y falta de datos a largo plazo. Además, se trata de una tecnología de alto precio pero con bajo impacto presupuestario. Desde la perspectiva de la equidad, está dirigida a una necesidad médica insatisfecha en población vulnerable sin otras alternativas terapéuticas, por lo que bajo criterios de uso y cobertura diferenciadas, se valora al impacto de su incorporación en la salud pública, como **probablemente positivo**.

6- Conclusión

El SIC-FI en niños es una condición compleja que afecta la salud y bienestar de quienes la padecen. Los pacientes pediátricos con SIC-FI dependientes de NP tratados con teduglutida valoraron su calidad de vida relacionada con la salud como moderadamente afectada.

Teduglutida, en comparación con cuidado estándar, produce una disminución de los requerimientos de NP $\geq 20\%$ respecto del valor basal en el 58.1% comparado con cuidado estándar a las 12 y a las 24 semanas, con certeza de la evidencia muy baja. Muy pocos pacientes logran la independencia de NP con teduglutida comparada con cuidado estándar a las 12 y a las 24 semanas de tratamiento, entre el 12 y el 20% de los casos, con muy baja certeza de la evidencia.

Todos los pacientes que recibieron teduglutida tuvieron al menos un evento adverso, la mayoría leves y moderados y el 35% graves, con muy baja certeza de la evidencia. Ninguno de los eventos adversos provocó la interrupción del tratamiento.

Por lo tanto, el efecto en la salud de teduglutida en pacientes pediátricos con SIC-FI dependientes de NP se valora como **menor**.

En cuanto al impacto en el gasto público, el análisis concluyó que la incorporación de teduglutida, a pesar de su alto precio de adquisición, resultaría en un **bajo** impacto presupuestario debido principalmente a la posible población candidata de un solo paciente por año y que el beneficio del tratamiento permite reducir la administración del cuidado estándar.

Teduglutida en pacientes pediátricos con SIC-FI dependientes de NP abordaría una necesidad médica insatisfecha en una población vulnerable sin otras alternativas



terapéuticas; desde este punto de vista, el impacto en la salud pública sería **probablemente positivo**, sujeto a criterios de uso y resultados.

NOTA:

Este informe es un documento preliminar propuesto para consulta pública. Todos los aportes serán considerados y se espera que puedan enriquecer el documento final publicado, el que es atribución exclusiva de la AETS.

Fecha de vigencia: 14-07-26 al 03-08-26.

Autores: Gatica C.; Wetten P.; Fitt V.

Supervisión técnica: Álvarez, Jorgelina.

Pertenencia: Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza (AETS).

Conflictos de interés: ninguno de los autores presentó conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: mayo - julio 2026. Fecha de publicación: julio de 2026.

Contacto: info@aets.com.ar



7- Anexo I

CATEGORÍA	ENTIDAD
Agencias y redes de evaluación de tecnologías sanitarias	Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés, INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment)
	Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención Médica del Reino Unido (del inglés, NICE, National Institute for Health and Care Excellence)
	Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (del inglés, CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)
	Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria de Alemania (del alemán, IQWiG, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
	Alta Autoridad de Salud de Francia (del francés, HAS, Haute Autorité de Santé)
	Agencia Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII)
	Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud de Brasil (del portugués, CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde)
	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia (IETS)
	Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Gales (del inglés, Health Technology Wales)
	Evaluación de Tecnologías Sanitarias Internacional (del inglés, HTAi, Health Technology Assessment International)
	Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés, EUnetHTA, European Network for Health Technology Assessment) / Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Unión Europea (EU HTA Regulation)
	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)
	Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)
	Consortio Escocés de Medicamentos (del inglés, SMC, Scottish Medicines Consortium)
	Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia de Chile (DEIS)
	Centro de Revisiones y Difusión de la Universidad de York (del inglés, CRD, Centre for Reviews and Dissemination)
Fuentes institucionales complementarias de seguridad sanitaria	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo de Francia (del francés, ANSES, Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail)
	Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (del inglés, ESPGHAN, European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)



CATEGORÍA	ENTIDAD
Autoridades regulatorias y fuentes regulatorias de referencia	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (del inglés, FDA, Food and Drug Administration)
	Agencia Europea de Medicamentos (del inglés, EMA, European Medicines Agency)
	Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (del inglés, PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (del inglés, MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)
	Salud Canadá (del inglés, Health Canada)
	Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (del inglés, TGA, Therapeutic Goods Administration)
	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (del portugués, ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)
	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)
	Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (ANAMED)
	Ministerio de Salud Pública
	Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (del inglés, SFDA, Saudi Food and Drug Authority)
	Administración Nacional de Productos Médicos de China (del inglés, NMPA, National Medical Products Administration)
	Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (del inglés, WHO, World Health Organization)
Registro económico	Análisis de Costo-Efectividad (del inglés, CEA, Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry)



8- Anexo II

Tabla 1- Perfil de evidencia.

Perfil de evidencia GRADE

Pregunta: Teduglutida comparado con cuidado estándar para el tratamiento de niños de 1-18 años con síndrome de intestino corto dependientes de nutrición parenteral

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	teduglutida	cuidado estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Reducción a las 12 semanas del volumen prescrito de nutrición parenteral												
1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	A las 12 semanas, la mediana de volumen de NP se redujo en -2,3 L/semana y -1,3 L/semana en los grupos tratados con 0,025 y 0,05 mg/kg/día de teduglutida. La mediana se mantuvo cerca del valor inicial en quienes recibieron estándar de cuidado.				⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Reducción a las 24 semanas del volumen prescrito de nutrición parenteral												
1	ensayos aleatorios	muy serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	Se reportó una reducción del volumen de NP de -16,2 ± 10,52 ml/kg/d en el grupo de 0,025 mg/kg de teduglutida, -23,3 ± 17,50 ml/kg/d en el grupo de dosis de teduglutida de 0,05 mg / kg, y -6,0 ± 4,55 ml/kg/d en el grupo de cuidado estándar. La reducción en los grupos con teduglutida fue estadísticamente significativa respecto al cuidado estándar, sin diferencias entre ambas dosis de teduglutida.				⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO

Explicaciones

- a. Estudio de etiqueta abierta, de corta duración, no se calculó un tamaño de muestra, se asignaron más pacientes a los grupos de teduglutida 0.05 y 0.025 mg/kg por decisión arbitraria de los investigadores, el grupo de cuidado estándar no incluyó pacientes mayores de 3 años, el estudio careció de potencia para determinar la significancia estadística de las estimaciones para los diferentes desenlaces
- b. El estudio enroló una cantidad pequeña de participantes (15 en teduglutida 0.05 y 5 en SOC). No se calculó un tamaño de muestra, el estudio careció de potencia estadística
- c. Estudio de etiqueta abierta. La asignación del participante al grupo de teduglutida o cuidado estándar fue decidida por los familiares y solo se aleatorizó la dosis. Los puntajes z-score basales de peso y talla fueron mayores en el grupo de cuidado estándar. El patrocinio del estudio estuvo a cargo del fabricante del medicamento. Todos los autores declararon tener conflictos de interés.
- d. El estudio enroló una cantidad pequeña de participantes (26 en teduglutida 0.05 y 9 en SOC)

Pregunta: Teduglutida comparado con cuidado estándar para el tratamiento de niños de 1-18 años con síndrome de intestino corto dependientes de nutrición parenteral

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras	teduglutida	cuidado estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Independencia de la nutrición parenteral a las 12 semanas												
1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Un paciente (7.1%) que recibió 0,025 mg/kg y tres pacientes (20%) que recibieron 0,05 mg/kg de teduglutida lograron independencia de la NP. Ningún paciente con estándar de cuidado logró la independencia de la NP. Tras cuatro semanas de suspensión del tratamiento, dos de los tres pacientes que recibieron 0,05 mg/kg de teduglutida debieron reanudar la NP.				⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Independencia de la nutrición parenteral a las 24 semanas												
1	ensayos aleatorios	muy serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	A las 24 semanas, dos pacientes (8%) que recibieron 0,025 mg/kg y tres pacientes (12%) que recibieron 0,05 mg/kg de teduglutida lograron independencia de la NP. Ningún paciente que recibió estándar de cuidado logró la independencia de la NP.				⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Eventos adversos												
2	ensayos aleatorios	muy serio ^{a,c}	no es serio	no es serio	serio ^{b,d}	ninguno	100% de participantes tratados con teduglutida con al menos un evento adverso (EA), la mayoría de ellos de carácter leve y moderado. EA graves se registraron en el 30-35% de participantes en los grupos de teduglutida, en comparación a 0-20% en los grupos que recibieron estándar de cuidado. Los EA más comunes en los grupos tratados con teduglutida fueron vómitos y pirexia. No se registraron eventos de obstrucción intestinal, sobrecarga de líquidos, o enfermedad biliar o pancreática, ni abandonos o interrupciones del tratamiento debido a EA.				⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO

Explicaciones

- a. Estudio de etiqueta abierta, de corta duración, no se calculó un tamaño de muestra, se asignaron más pacientes a los grupos de teduglutida 0.05 y 0.025 mg/kg por decisión arbitraria de los investigadores, el grupo de cuidado estándar no incluyó pacientes mayores de 3 años, el estudio careció de potencia para determinar la significancia estadística de las estimaciones para los diferentes desenlaces
- b. El estudio enroló una cantidad pequeña de participantes (15 en teduglutida 0.05 y 5 en SOC). No se calculó un tamaño de muestra, el estudio careció de potencia estadística
- c. Estudio de etiqueta abierta. La asignación del participante al grupo de teduglutida o cuidado estándar fue decidida por los familiares y solo se aleatorizó la dosis. Los puntajes z-score basales de peso y talla fueron mayores en el grupo de cuidado estándar. El patrocinio del estudio estuvo a cargo del fabricante del medicamento. Todos los autores declararon tener conflictos de interés.
- d. El estudio enroló una cantidad pequeña de participantes (26 en teduglutida 0.05 y 9 en SOC)



9- Anexo III

Herramienta AETSalud - Dominio Salud Pública.

F. SECCIÓN INTRODUCCIÓN

Sección introducción	Si	No	Parcial	Observaciones
<i>“¿Se describe la carga de la condición a la que se dirige la TS?”</i>	x			
<i>“¿Se describen políticas sanitarias locales que consideren a la condición a la que se dirige la TS?”</i>		x		Se describe la política nacional / Ley EPOF).

A. SECCIÓN OBJETIVOS DEL INFORME

Sección objetivos	Si	No	Parcial	Observaciones
<i>“¿Se incluyó salud pública, equidad e impacto ambiental como objetivo del informe?”</i>	x			

B. SECCIÓN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Sección pregunta de investigación	Si	No	Parcial	Observaciones
Por la naturaleza de la condición se requiere considerar (sección para relatar resultados): – Lugar de residencia (urbano, urbano-marginal, rural).		x		
– Género, etnia.		x		
– Socioculturales (educación alcanzada, empleo, creencias morales y/o religiosas).		x		
Etapas de la vida (infancias, niñez, adolescencias, adultos, adultos mayores, ancianos, final de la vida).	x			
¿Otro? Describir -----				

C. SECCIÓN BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Sección búsqueda bibliográfica	Si	No	Parcial	Observaciones
Se indagó sobre estudios y datos de fuentes locales y/o regionales (Mendoza-Argentina), sobre población según ejes con inequidades sanitarias (ver pregunta de investigación).			x	Si, sobre la patología en población pediátrica



Se indagó sobre estudios y datos locales o globales acerca del impacto ambiental del uso de la TS en el entorno local.		x		
De no ser posible integrar en la búsqueda bibliográfica general los ejes sugeridos, se realizó una búsqueda bibliográfica aparte con estos descriptores y reportar en sección resultados.			x	Si sobre la patología en población pediátrica.

E. SECCIÓN RESULTADOS DEL IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

Sección resultados del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
Están descritos los principales resultados del impacto de salud pública considerando los criterios al interior del mismo.	x			

D. SECCIÓN CONCLUSIONES DEL DOMINIO SALUD PÚBLICA

Carga de enfermedad - Políticas sanitarias

Sección conclusiones del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
Intervención/tecnologías modifica sustancialmente/moderadamente/marginalmente la condición a la cual se dirige.			x	Si se modifica marginalmente.
Intervención/tecnologías está alineada con metas sanitarias locales, regionales.			x	No explícito localmente. Leyes nacionales EPOF y 26.061.
Intervención/tecnologías está alineada con procesos de promoción, prevención primaria local/nacional.		x		
Intervención/tecnología que está destinada a condiciones de salud desatendidas, emergentes o re-emergentes.		x		

Equidad

Sección equidad del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
¿La población objetivo incluyó grupos según los ejes? ¿Se hallaron datos, información que documenten esta situación?	x			Etapas de la vida.



¿Existen indicios de que existen grupos en desventaja aunque no están documentados?		x		
¿Existen condiciones de base distintas entre grupos según ejes de inequidad que anticipen efectos diferenciales en la efectividad de la TS, tales como factores de exposición o vulnerabilidad, barreras sociales, que actúen como modificadores de los efectos en los desenlaces seleccionados como críticos e importantes?		x		Limitada evidencia, no datos a largo plazo.
¿La TS podría incrementar/mitigar/no modificar desigualdades en acceso a la salud existentes?		x		

Impacto ambiental

Sección impacto ambiental del dominio salud pública	Si	No	Parcial	Observaciones
Intervención/tecnologías que implican una gestión especial de residuos.		x		
Intervención/tecnologías que implican un uso reducido de combustibles fósiles, mejora en la calidad del aire, y/o reducción de gases de efecto invernadero.		x		
Otro aspecto a criterio del evaluador y/o los participantes y expertos que deba ser considerado.		x		



10- Bibliografía

1. Spector Cohen I, Moran-Lev H, Levi R, Golden H, Sukhotnik I. Nutritional Strategies for Intestinal Rehabilitation in Children with Short Bowel Syndrome: A Narrative Review. *Nutrients*. 2026;18(2):180. doi:10.3390/nu18020180
2. Caporilli C, Giannì G, Grassi F, Esposito S. An Overview of Short-Bowel Syndrome in Pediatric Patients: Focus on Clinical Management and Prevention of Complications. *Nutrients*. 2023;15(10):2341. doi:10.3390/nu15102341
3. Muto M, Kaji T, Onishi S, Yano K, Yamada W, Ieiri S. An overview of the current management of short-bowel syndrome in pediatric patients. *Surg Today*. 2022;52(1):12-21. doi:10.1007/s00595-020-02207-z
4. Modi BP, Galloway DP, Gura K, et al. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) definitions in pediatric intestinal failure. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2022;46(1):42-59. doi:10.1002/jpen.2232
5. Fernández A, Desantadina V, Balacco M, et al. [Clinical guidelines for the management of intestinal failure secondary to pediatric short bowel syndrome]. *Arch Argent Pediatr*. 2021;119(5):e441-e472. doi:10.5546/aap.2021.e441
6. Batra A, Keys SC, Johnson MJ, Wheeler RA, Beattie RM. Epidemiology, management and outcome of ultrashort bowel syndrome in infancy. Published online November 1, 2017. doi:10.1136/archdischild-2016-311765
7. Belza C, Avitzur Y, Ungar WJ, Stremler R, Fehlings D, Wales PW. Stress, anxiety, depression, and health-related quality of life in caregivers of children with intestinal failure receiving parenteral nutrition: A cross-sectional survey study. *J Parenter Enter Nutr*. 2023;47(3):342-353. doi:10.1002/jpen.2461
8. Khokhar B, Pathania V, Nazarey P, Parihar N. Global prevalence of short bowel syndrome-associated intestinal failure in adults and children: A targeted literature review and analysis. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr*. 2025;40(5):1093-1106. doi:10.1002/ncp.11314
9. Wales PW, De Silva N, Kim J, Lecce L, To T, Moore A. Neonatal short bowel syndrome: population-based estimates of incidence and mortality rates. *J Pediatr Surg*. 2004;39(5):690-695. doi:10.1016/j.jpedsurg.2004.01.036
10. Martínez M, Fabeiro M, Dalieri M, et al. [Outcome and survival of pediatric Short Bowel Syndrome (SBS)]. *Nutr Hosp*. 2011;26(1):239-242.



11. Oliveira C. *Clinical Outcomes of Pediatric Intestinal Failure Management after Implementation of a Multidisciplinary Intestinal Rehabilitation Program*. Tesis doctoral. University of Toronto; 2016. Accessed July 3, 2026. <https://www.proquest.com/openview/ef8e3db208313e73342b70c0c7227c50/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750>
12. Feng H, Wu Q, Cai C, et al. Quality of life of children with short bowel syndrome and their caregivers from the perspective of caregivers: a cross-sectional study in China. *Eur J Pediatr*. 2026;185(3):165. doi:10.1007/s00431-026-06821-w
13. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. A.N.M.A.T. Accessed May 26, 2026. <https://www.anmat.gob.ar/atc/CodigosATC.asp>
14. GATTEX (Teduglutide [rDNA Origin]),. U.S. Food and Drug Administration; 2025. Accessed May 13, 2026. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/203441s024lbl.pdf
15. Revestive: EPAR, Product Information. European Medicines Agency:72. Accessed May 13, 2026. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/revestive-epar-product-information_en.pdf
16. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición DI-2023-8872-APN-ANMAT#MS. Published online October 24, 2023.
17. Alfabeta. Revestive. Alfabeta. 2026. Accessed June 24, 2026. <https://www.alfabeta.net/precio/revestive.html>
18. Burgos Peláez R, Cuerda Compes M^a C, García-Luna PP, et al. Teduglutida: revisión de su uso en el síndrome de intestino corto. 2016;33(4):969-977. doi:10.20960/nh.400
19. Rowland KJ, Brubaker PL. The “cryptic” mechanism of action of glucagon-like peptide-2. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2011;301(1):G1-8. doi:10.1152/ajpgi.00039.2011
20. Guan X, Karpen HE, Stephens J, et al. GLP-2 receptor localizes to enteric neurons and endocrine cells expressing vasoactive peptides and mediates increased blood flow. *Gastroenterology*. 2006;130(1):150-164. doi:10.1053/j.gastro.2005.11.005
21. Dubé PE, Forse CL, Bahrami J, Brubaker PL. The essential role of insulin-like growth factor-1 in the intestinal tropic effects of glucagon-like peptide-2 in mice. *Gastroenterology*. 2006;131(2):589-605. doi:10.1053/j.gastro.2006.05.055



22. Ørskov C, Hartmann B, Poulsen SS, Thulesen J, Hare KJ, Holst JJ. GLP-2 stimulates colonic growth via KGF, released by subepithelial myofibroblasts with GLP-2 receptors. *Regul Pept.* 2005;124(1-3):105-112. doi:10.1016/j.regpep.2004.07.009
23. National Institute for Health and Care Excellence. *Teduglutide for Treating Short Bowel Syndrome*. National Institute for Health and Care Excellence; 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta804>
24. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Teduglutide (Revestive): CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation, Final*. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019.
25. National Institute for Health and Care Excellence. Teduglutide for treating short bowel syndrome in babies 4 to 12 months [TSID10755]. NICE.
26. Gigola F, Cianci MC, Cirocchi R, et al. Use of Teduglutide in Children With Intestinal Failure: A Systematic Review. *Front Nutr.* 2022;9:866518. doi:10.3389/fnut.2022.866518
27. Cucinotta U, Acunzo M, Payen E, et al. The Impact of Teduglutide on Real-Life Health Care Costs in Children with Short Bowel Syndrome. *J Pediatr.* 2024;272:113882. doi:10.1016/j.jpeds.2023.113882
28. Joly F, Allard JP, Gondolessi GE, et al. Add-on to current guidelines for monitoring of SBS patients treated with teduglutide. *Npj Gut Liver.* 2026;3(1):1. doi:10.1038/s44355-025-00047-7
29. Modi BP, Galloway DP, Gura K, et al. ASPEN definitions in pediatric intestinal failure. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2022;46(1):42-59. doi:10.1002/jpen.2232
30. HTA Glossary. health-related quality of life (HRQL, HRQoL, QOL). HTA Glossary. Accessed June 1, 2026. <http://htaglossary.net/health-related-quality-of-life-%28HRQL%2C-HRQoL%2C-QOL%29>
31. Wendel D, Wales PW, Kocoshis S, et al. Quality of life for pediatric patients with short bowel syndrome-associated intestinal failure treated with teduglutide. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* Published online March 19, 2026:jpn3.70358. doi:10.1002/jpn3.70358
32. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Glosario de farmacovigilancia. Argentina.gob.ar. July 6, 2018. Accessed June 2, 2026. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/glosario#reaccionadversa>
33. Instituto Nacional de Salud (Perú). *Eficacia y seguridad de teduglutida para el tratamiento de niños de 1-18 años con síndrome de intestino corto dependientes de*



nutrición parenteral. Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

34. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta para la adaptación de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. November 8, 2024. doi:<https://doi.org/10.37774/9789275329177>

35. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210. doi:10.1186/s13643-016-0384-4

36. Álvarez J, Gatica C. *Marco de Valor de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Mendoza*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza; 2026. <https://www.aets.com.ar>

37. Chiba M, Masumoto K, Kaji T, et al. Efficacy and Safety of Teduglutide in Infants and Children With Short Bowel Syndrome Dependent on Parenteral Support. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2023;77(3):339-346. doi:10.1097/MPG.0000000000003867

38. Solar Muñiz H, Fernández A, Busoni V, et al. Real-world effectiveness and safety of teduglutide in adult and pediatric patients with short bowel syndrome in Argentina. *World J Gastrointest Pharmacol Ther*. 2025;16(4). doi:10.4292/wjgpt.v16.i4.110642

39. Donato M, Ciapponi A, Alfie V, et al. *Teduglutida en síndrome de intestino corto*. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria; 2021. <https://www.iecs.org.ar>

40. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Teduglutid (für Patienten ab dem Alter von 1 Jahr) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V*. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2016.

41. Gattini D, Belza C, Kraus R, Avitzur Y, Ungar WJ, Wales PW. Cost-utility analysis of teduglutide compared to standard care in weaning parenteral nutrition support in children with short bowel syndrome. *Clin Nutr*. 2023;42(12):2363-2371. doi:10.1016/j.clnu.2023.10.001

42. Deguchi H, Kato M. Cost-Effectiveness of Teduglutide for Pediatric Patients with Short Bowel Syndrome in Japan, Including Caregiver Burden. *Adv Ther*. 2024;41(12):4463-4475. doi:10.1007/s12325-024-02995-7

43. Guía clínica para el manejo de la falla intestinal secundaria a síndrome de intestino corto en pediatría. *Arch Argent Pediatr*. 2021;119(5). doi:10.5546/aap.2021.e441

44. Scottish Medicines Consortium. *Teduglutide 5mg and 1.25mg Vials of Powder and Solvent for Solution for Injection (Revestive®)*. Scottish Medicines Consortium; 2018.



45. Therapeutic Goods Administration. *Australian Product Information: REVESTIVE® (Teduglutide)*. Therapeutic Goods Administration; 2026.
46. *Public Assessment Report: Teduglutide 5 Mg Powder and Solvent for Solution for Injection*. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2026.
47. Ministério da Saúde. *Termo de Referência: Medicamentos Judicializados*. Ministério da Saúde; 2023.
48. Norsa L, Goulet O, Alberti D, et al. Nutrition and Intestinal Rehabilitation of Children With Short Bowel Syndrome: A Position Paper of the ESPGHAN Committee on Nutrition. Part 2: Long-Term Follow-Up on Home Parenteral Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2023;77(2):298-314. doi:10.1097/MPG.0000000000003850
49. Aetna. *Teduglutide (Gattex)*. Aetna; 2026.
50. Erratum. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2024;79(3):791-794. doi:10.1002/jpn3.12291
51. Posovszky C, De Laffolie J, Henning S, et al. Anwendung von Teduglutid bei Kurzdarmsyndrom im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter: Positionspapier der Arbeitsgruppe „Chronisches Darmversagen“ der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE). *Z Für Gastroenterol*. 2026;64(04):372-385. doi:10.1055/a-2757-3525
52. Ministerio de Salud. Resolución 310/2004. Published online April 7, 2004. Accessed June 7, 2026. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-310-2004-94218/texto>
53. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 465/2021. Published online March 1, 2021. Accessed July 7, 2026. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-465-2021-347554/texto>
54. Ministerio de Salud y Protección Social. *Documento técnico: Metodología para establecer el presupuesto máximo de la vigencia 2026 por EPS o entidad adaptada de los regímenes contributivo y subsidiado*. Ministerio de Salud y Protección Social; 2025. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-establecer-presupuesto-maximo-2026-eps.pdf>
55. INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina. Accessed July 7, 2026. <https://www.indec.gob.ar/>



56. Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas. *Encuesta de Condiciones de Vida*. Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas, Ministerio de Gobierno, Infraestructura y Desarrollo Territorial; 2024. Accessed July 7, 2026. https://drive.google.com/file/d/1n4-myu9gQ7Fx_qKplc3kj66p9KstcQr8/view?usp=sharing&usp=embed_facebook
57. Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza. Resolución N.º 348/2026: Nomenclador de Servicios de Salud (REFORSAL). Published online March 3, 2026. https://mza-dicaws-portal-uploads-media-prod.s3.amazonaws.com/informacion-oficial/uploads/sites/15/2026/03/RS-2026-01627222-GDEMZA-SEGE_MSDSYD.pdf (https://mza-dicaws-portal-uploads-media-prod.s3.amazonaws.com/informacion-oficial/uploads/sites/15/2026/03/RS-2026-01627222-GDEMZA-SEGE_MSDSYD.pdf)
58. Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes. FADEPOF. Accessed June 24, 2026. https://fadepof.org.ar/quienes_somos.php
59. Nagelkerke SCJ, Van Oers HA, Haverman L, et al. Longitudinal Development of Health-related Quality of Life and Fatigue in Children on Home Parenteral Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2022;74(1):116-122. doi:10.1097/MPG.0000000000003329
60. Ministerio de Salud. Resolución 201/2002. Programa Médico Obligatorio de Emergencia. Published online April 9, 2002. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-201-2002-73649/actualizacion>
61. Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley 26.689. Enfermedades poco frecuentes: promuévese cuidado integral. Published online June 29, 2011. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26689-185077/texto>
62. Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza. *Plan Provincial de Salud 2024-2030*. Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza; 2024.
63. Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley 26.061. Ley de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes. Published online September 28, 2005. Accessed June 25, 2026. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/110778/actualizacion>
64. Ministerio de Salud. Reglamento para la provisión de medicamentos solicitados ante la Dirección Nacional de Asistencia Directa Compensatoria. Resolución 42/2025. Published online January 8, 2025. Accessed June 7, 2026. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319383/20250108>
65. Provincia de Mendoza. Ley 7168. Residuos peligrosos. Published online November 11, 2003. Accessed June 13, 2026.



<https://www.argentina.gob.ar/normativa/provincial/ley-7168-123456789-0abc-defg-861-7000mvorpyel/actualizacion>

