



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

Informe

Número:

Mendoza,

Referencia: DICTAMEN 06/2026- Tezepelumab en asma grave no controlado-

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

I-TITULO: Tezepelumab en asma grave no controlado

II. RESUMEN

Introducción: El asma es una enfermedad heterogénea, caracterizada por inflamación crónica de las vías respiratorias, síntomas respiratorios recurrentes y limitación variable del flujo aéreo. El asma grave no controlado (AGNC) es la enfermedad asmática severa que persiste mal controlada a pesar del tratamiento óptimo con glucocorticoides inhalados asociados a broncodilatadores de larga acción y otros controladores, o que requiere glucocorticoides orales prolongados. En estos pacientes, las terapias biológicas dirigidas a vías inflamatorias específicas constituyen una alternativa para reducir la frecuencia de exacerbaciones y mejorar la calidad de vida. **Tecnología:** Tezepelumab es un anticuerpo monoclonal humano que bloquea la linfopoyetina del estroma tímico (TSLP), citocina epitelial implicada en el inicio y mantenimiento de la respuesta inflamatoria mediante la activación de múltiples vías inmunológicas. Se administra por vía subcutánea en dosis de 210 mg cada cuatro semanas. **Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad, el impacto sobre el gasto público y el impacto en la salud pública de tezepelumab para el tratamiento de mantenimiento del AGNC en adultos y adolescentes mayores de 12 años. **Metodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada a partir de pregunta PICO. Se valoró de forma crítica la evidencia según desenlaces priorizados. Se realizó la extracción de datos y metaanálisis mediante MetaAnalysis Online. La certeza de la evidencia se evaluó con GRADEpro. Se estimó el impacto presupuestario en el subsector estatal de Mendoza, y se analizó el impacto en salud pública mediante la herramienta AETSaLud. Se consultó al solicitante y a referentes locales en neumonología y enfermedades respiratorias. **Resultados:** De 215 documentos identificados se incluyeron 29. Para los resultados de eficacia y seguridad considerados críticos, tezepelumab se asoció con: 2 muertes menos por cada 1.000 pacientes tratados (IC 95%: 4 menos a 6 más), con baja certeza de la evidencia; 210 exacerbaciones graves menos cada 1.000 pacientes tratados (IC 95%: 235 menos a 165 menos), con moderada certeza de la evidencia; 46 eventos adversos graves menos por cada 1.000 pacientes tratados (IC 95%: 66 menos a 20 menos), con moderada certeza de la evidencia; y una mejoría en el cuestionario de calidad de vida con una diferencia de medias de 0,34 puntos (IC 95%: 0,24 a 0,45), aunque la misma fue inferior a la diferencia mínima clínicamente importante. Su incorporación implicaría un gasto incremental estimado de \$7.160 millones durante el primer año. Además, favorecería la equidad en el acceso, sin evidencia de impacto ambiental. **Conclusión:** Los efectos de tezepelumab sobre la salud de los pacientes con asma grave no controlado podrían ser considerables. No obstante, su incorporación implicaría un alto impacto presupuestario para el subsector estatal y el impacto en la salud pública resultaría probablemente positivo.

Fecha de publicación: 19-08-2026.

El documento completo puede leerse en <https://aets.com.ar/informes-con-dictamen/>

III. DICTAMEN 06 /26

Vista la consulta acerca de la incorporación de Tezepelumab en asma grave no controlado el sistema de salud de Mendoza,

Considerando;

El Informe de Evaluación titulado “Tezepelumab en asma grave no controlado”.

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, representantes de pacientes y productores de tecnología sanitaria.

Que se ha cumplimentado el período de consulta pública establecido por Res. 14/2025-AGPET desde el 08-07-2026 al 30-07-2026.

Que el Comité Consultivo de la AETS (Res.28/26), en reunión del día 05-08-26 ha emitido valoración respecto a la mencionada tecnología en todos los dominios del Marco de Valor de esta Agencia, la cual ha sido incorporada y considerada en el informe completo respectivo.

Que el mencionado informe completo concluye que tezepelumab probablemente reduce la tasa anual de exacerbaciones graves, la frecuencia de eventos adversos graves, y mostraría una pequeña a ninguna diferencia en calidad de vida, con una certeza de evidencia moderada; mientras que daría como resultado una pequeña a ninguna diferencia en la mortalidad por todas las causas con certeza de evidencia baja. Por lo que los efectos para la salud de tezepelumab en pacientes con asma grave no controlado T2 y no T2, podría ser *considerable* debido principalmente por su capacidad para disminuir las exacerbaciones graves con un perfil de seguridad aceptable, desenlaces categorizados como críticos en esta evaluación.

Que del mencionado informe surge que la tecnología presenta un *alto* impacto presupuestario, lo que representa un elevado costo-oportunidad en términos económicos, indicando que tezepelumab debería reducir su valor de comercialización en aproximadamente el 98% del precio de adquisición para ser asequible por parte de los financiadores en la población candidata; entre otras variables.

Que el impacto *probablemente positivo* en salud pública se debe a que se trata de una condición con carga sanitaria relevante por su carácter crónico y discapacitante, y por afectar con frecuencia a personas jóvenes y adultas en etapa laboralmente activa.

Que en este sentido debe priorizarse a las personas con asma grave no controlado, junto a la sostenibilidad del sistema de salud.

Que el propósito de las Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias es identificar el valor terapéutico, poblacional, económico y social de los tratamientos e intervenciones, y que el mismo ha quedado documentado en el informe que acompaña este dictamen, como tecnología de valor considerable, alto impacto económico, y probable impacto positivo en la salud pública.

Que se han identificado aspectos en la implementación de tezepelumab en asma grave no controlado, que son requisitos indispensables para ofrecer cuidados de calidad.

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-

Art 1°: Establecer la cobertura condicional de tezepelumab en asma grave no controlado en los establecimientos conformantes de la red asistencial estatal del Ministerio de Salud y de la Obra Social Provincial (OSEP), como tratamiento complementario bajo los siguientes criterios de indicación:

- Pacientes en los que se ha descartado ausencia de respuesta al tratamiento y/o presencia de factores externos a dicha ausencia de respuesta tales como: comorbilidades (enfermedad rinosinusal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, obesidad, síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño), exposición a alérgenos, contaminantes, productos químicos o fármacos que favorecen las exacerbaciones como causal de la mala respuesta.
- Pacientes de 12 años o mayores con asma que persiste con mal control pese a recibir tratamiento con dosis alta de glucocorticoides inhalados (GCI), agonistas β_2 de acción prolongada (LABA), antimuscarínicos de acción prolongada (LAMA), glucocorticoides inhalados (GCI) o sistémicos (GCS), antagonistas de los receptores de leucotrienos (ARLT) y que hayan tenido 2 o más exacerbaciones de asma clínicamente significativas en los últimos 12 meses con hospitalización.
- Indicación por neumólogos y/o especialista en asma grave; bajo auditoría por las unidades correspondientes donde se verifique el cumplimiento de los criterios antes indicados, y con seguimiento semestral documentado en historia clínica; y suspensión de tratamiento de tezepelumab ante la falta respuesta luego de 12 meses de seguimiento y evaluación.

Art 2°: Recomendar a los financiadores la indispensable reducción del valor de comercialización, dado que el modelo indica una reducción de aproximadamente un 98%, con los supuestos y parámetros incorporados, situación que deberán considerar los financiadores en acuerdo, según su disponibilidad de presupuestaria.

Art. 3° Establecer que los pacientes con asma grave no controlado recibir el mejor cuidado en aras de una buena calidad de vida, la inclusión y desarrollo de sus oportunidades, en acuerdo a los valores y preferencias de los pacientes.

Art 4°: Recomendar a los financiadores y prestadores del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, y la Obra Social Provincial, la auditoría de los criterios de artículo 1°, a través de sus Programas y/o responsables junto a la consolidación de un sistema de registro y gestión de la información sobre la gestión asma grave no controlado en la provincia de Mendoza, a fin de impulsar la mejora en la toma de decisiones sanitarias y la estandarización de procesos asistenciales para reducir la variabilidad de la práctica clínica.

Art. 5°: El presente dictamen tendrá los efectos previstos en el artículo 6° de la Ley N°9547.

Art. 6 ° Invítase a adherir al presente dictamen a prestadores, financiadores del sistema de salud, provinciales y nacionales.

Art. 7 ° Comuníquese, publíquese, archívese.

