



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

Informe

Número:

Mendoza,

Referencia: DICTAMEN 07-2026-Ocrelizumab en Esclerosis múltiple remitente recurrente-

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

I-TITULO: Ocrelizumab en esclerosis múltiple remitente-recurrente.

II. RESUMEN

Introducción: La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica del sistema nervioso central, caracterizada por un proceso patológico complejo que integra inflamación, desmielinización y neurodegeneración. El 85% de las personas con EM inicia con una forma remitente-recurrente, aunque una proporción significativa evoluciona hacia formas progresivas. El tratamiento está constituido por terapias modificadoras de la enfermedad y varía según fenotipo clínico, actividad de la enfermedad, grado de discapacidad y objetivos terapéuticos. En las formas recurrentes, estas terapias buscan reducir la actividad inflamatoria, disminuir las recaídas, limitar la aparición de nuevas lesiones en resonancia magnética y retrasar la acumulación de discapacidad. **Tecnología:** Ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado recombinante dirigido contra el antígeno CD20 y con ello produce depleción selectiva de linfocitos B CD20 positivos. **Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad, el impacto sobre el gasto público y el impacto en la salud pública de ocrelizumab para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR). **Metodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada a partir de la pregunta PICO. Se consultó al solicitante y a referentes locales. Se valoró de forma crítica la evidencia según desenlaces priorizados. Se realizó la extracción de datos. 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. **Resultados:** Se identificaron 1477 documentos, se incluyeron 26. Para los efectos en salud, en desenlaces críticos, ocrelizumab podría reducir la progresión de la discapacidad a 24 meses en 73 pacientes menos por 1000 tratados, con muy baja certeza en la evidencia; podría tener poco o ningún efecto sobre los eventos adversos serios en 0 eventos menos por 1000 pacientes, con muy baja certeza en la evidencia. En desenlaces importantes ocrelizumab podría reducir la discontinuación por eventos adversos en 9 eventos menos cada 1000 pacientes con baja certeza en la evidencia; mostró una razón de tasas de 0,34 (intervalo de credibilidad del 95% [ICr 95%]: 0,25 a 0,45) en la tasa anualizada de recaídas. Se requiere afrontar un gasto incremental de \$ ARS 537 millones por adoptar ocrelizumab en el primer año. El impacto en el dominio de salud pública se consideró probablemente positivo. **Conclusiones:** Los efectos de ocrelizumab sobre la salud de los pacientes con EMRR podrían ser inciertos en relación con su beneficio comparativo incremental frente a los comparadores definidos. Su incorporación implicaría un alto impacto presupuestario para el subsector estatal y el impacto en la salud pública resultaría probablemente positivo.

Fecha de publicación: 20-08-2026.

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

III. DICTAMEN 07/26

Vista la consulta acerca de la incorporación de ocrelizumab para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) el sistema de salud de Mendoza.

Considerando;

El Informe de Evaluación titulado “Ocrelizumab en esclerosis múltiple remitente-recurrente “.

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.

Que el mencionado informe completo plantea que en ocrelizumab en esclerosis múltiple remitente-recurrente existe incertidumbre en el dominio efectos para la salud, calificada como *incierto*, fundamentada en la inexistencia de comparaciones o evidencia directa entre ocrelizumab y los demás tratamientos modificadores de alta eficacia, con niveles de certeza baja y efectos absolutos menores sobre desenlaces críticos seleccionados.

Señalando además que entre las terapias existentes disponibles *rituximab* es un medicamento de igual categoría terapéutica (anti CD-20), que la Organización mundial de la salud (OMS) ha incorporado a su lista de medicamentos esenciales para el tratamiento de la EMRR, fundamentada en su balance favorable de efectos, disponibilidad generalizada, y mayor accesibilidad económica; y que no se encuentra autorizado para la indicación en esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) por el ANMAT en nuestro país.

Que del mencionado informe surge que la tecnología presenta un *alto* impacto presupuestario, lo que representa un elevado costo-oportunidad en términos económicos, indicando el requerimiento de que ocrelizumab reduzca su valor de comercialización en un 46% 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 EMRR, 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 incierto, alto impacto económico, y probable impacto positivo en la salud pública.

Que se han identificado aspectos centrales en la implementación de las terapias modificadoras de alta eficacia en EMRR, 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 que ocrelizumab en esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) no se incorpora a la cobertura y/o financiación en los establecimientos conformantes de la red asistencial estatal del Ministerio de Salud y de la Obra Social Provincial (OSEP), por tratarse de un medicamento de los denominados modificadores de la enfermedad de alta eficacia, con efectos en la salud incierto, alta utilización de recursos sanitarios frente a las demás terapias, conforme a lo expuesto y concluido en el informe mencionado.

Art 2°: Establecer que los pacientes con EMRR con progresión confirmada de enfermedad que requieran alta eficacia deberán recibir los medicamentos modificadores de la enfermedad disponibles y asequibles para el sistema de salud de Mendoza; recibir el mejor cuidado en aras de una buena calidad de vida, la inclusión y desarrollo de sus oportunidades, dado el carácter altamente discapacitante de la condición, en acuerdo a los valores y preferencias de los pacientes.

Art 3°: Recomendar a los financiadores y prestadores del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, y la Obra Social Provincial, a través de sus Programas y/o responsables, la consolidación de un sistema de registro y gestión de la información sobre la gestión de EMRR en la provincia de Mendoza, a fin de impulsar la mejora en la toma de decisiones sanitarias, y estandarización de procesos asistenciales y con ello reducir la variabilidad de la práctica clínica.

Art. 4°: Establecer la revisión del presente dictamen en el plazo de 2 años, conforme se disponga de mayor evidencia científica sobre ocrelizumab en EMRR.

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.