



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

Informe

Número:

Mendoza,

Referencia: DICTAMEN 08-2026- Mavacamten en miocardiopatía hipertrófica obstructiva-

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

I-TITULO: Mavacamten en miocardiopatía hipertrófica obstructiva

II. RESUMEN

Introducción: La miocardiopatía hipertrófica (MCH) es un trastorno cardíaco genético caracterizado por hipertrofia ventricular izquierda. Su etiología responde hasta en un 30 a 50% de los casos a variantes genéticas patogénicas que codifican proteínas del sarcómero, tiene una prevalencia estimada de 1 en 500 personas y es una de las principales causas de muerte súbita cardíaca en personas jóvenes. Los pacientes pueden presentar disnea, angina o síncope de esfuerzo y complicaciones graves como insuficiencia cardíaca y arritmias, afectando la calidad de vida relacionada con la salud. La MCH se divide según el grado de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) siendo la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHo), caracterizada por gradiente de presión ≥ 30 mmHg en reposo o tras maniobra de Valsalva, la que representa al 70% de todos los pacientes con diagnóstico de MCH. El tratamiento de primera línea son los betabloqueantes y/o bloqueantes de los canales de calcio y si persiste la sintomatología la terapia de reducción septal (TRS) sería el siguiente paso **Tecnología:** Mavacamten es un inhibidor selectivo y reversible de la ATPasa de miosina cardíaca que modula la contractilidad miocárdica. Disminuye la formación de puentes cruzados entre actina y miosina, reduciendo la hipercontractilidad característica de la miocardiopatía hipertrófica. **Objetivos:** Evaluar eficacia y seguridad de mavacamten en el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva sintomática en adultos, el impacto en el gasto público, en la salud pública, en la equidad y el posible impacto ambiental de la incorporación de mavacamten en la condición de MCHo sintomática en adultos. **Metodología:** Se realizó una pregunta de investigación y una búsqueda bibliográfica genérica que detectó un informe de ETS de Argentina de 2025, se evaluó su pertinencia para adaptar al contexto provincial, y se completó la búsqueda hasta mayo de 2026. Se valoró la calidad de la evidencia con GRADE y se realizó el impacto presupuestario de la tecnología en la provincia. **Resultados:** Surgen de un total de 23 informes seleccionados y analizados. Para los desenlaces críticos mavacamten disminuiría el número de pacientes elegibles para TRS, mejoraría la calidad de vida relacionada con la salud y no aumentaría significativamente los eventos adversos graves. Con respecto a los desenlaces importantes disminuye los gradientes de TSVI (reposo y postvalsalva), mejoraría la clase funcional NYHA y habría un leve incremento de los efectos adversos emergentes del tratamiento. **Conclusiones:** El efecto en la salud de mavacamten en la MCHo sintomática se valora como considerable. En el gasto público, la incorporación de mavacamten resultaría en un alto impacto presupuestario. El impacto en salud pública se valora como probablemente positivo.

Fecha de publicación: 21 08 -2026.

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

III. DICTAMEN 08 /26

Vista la consulta acerca de la incorporación de mavacamten en miocardiopatía hipertrófica obstructiva en el sistema de salud de Mendoza,

Considerando;

El Informe de Evaluación de tecnología Sanitaria, titulado “Mavacamten en miocardiopatía hipertrófica obstructiva “

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 la tecnología.

Que se ha cumplimentado el período de consulta pública establecido por Res. 14/2025-AGPET desde el 14-07-26 al 03-08-26.

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 del mencionado informe surge que en pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHo) que no responden o son intolerantes al tratamiento estándar con betabloqueantes y/o bloqueadores de los canales de calcio y persisten con síntomas, serían candidatos a terapia de reducción septal(TRS), procedimiento invasivo y no exento de riesgos; en este escenario mavacamten reduciría la proporción de pacientes elegibles para terapia de reducción septal, mejoraría la clase funcional NYHA, mejoraría la calidad de vida relacionada con la salud y reduciría el gradiente del tracto de salida del ventrículo izquierdo en reposo y post maniobra de Valsalva con certeza en la evidencia de moderada a alta, y que el mencionado medicamento no mostró un incremento de efectos adversos graves con baja calidad de la evidencia, dando como resultado un efecto en la salud considerable.

Que el mencionado informe señala que la incorporación de mavacamten resultaría en un alto impacto presupuestario, bajo el modelo que indica que parámetros como una disminución del 38% del precio de adquisición de mavacamten, podrían hacer asequible la tecnología, entre otras variables.

Que mavacamten podría ofrecer una oportunidad terapéutica previa a los tratamientos invasivos en pacientes con MCHo al reducir riesgos y complicaciones de la TRS al postergar la cirugía y evitarsus complicaciones asociadas, por lo que el impacto en salud pública se valora como probablemente positivo.

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 mavacamten en miocardiopatía hipertrófica obstructiva 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, monitoreo y suspensión:

- Pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva que persisten con síntomas o deterioro ecocardiográfico pese al tratamiento médico con betabloqueantes y/o bloqueadores de los canales de calcio y que se ha constatado previamente ecocardiograma con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) mayor a 55%,
- Monitoreo ecocardiográfico durante las fases de inicio y mantenimiento, con evaluación periódica de la FEVI y del gradiente del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) además de otros factores, a fin de orientar los ajustes de dosis.
- Suspensión del tratamiento al documentar una FEVI < 50% o ante la aparición de insuficiencia cardíaca o deterioro clínico atribuible a la disminución de la función sistólica o si se constata falta de respuesta clínica y hemodinámica a los 4 a 6 meses, a fin de y reevaluar conducta.
- Indicación y supervisión del tratamiento a cargo de médicos con experiencia en MCHo, con acceso a ecocardiografía seriada y capacidad para coordinar el manejo del tratamiento, dada la complejidad de la condición y características de mavacamten.

Art. 2°: Recomendar a los financiadores la indispensable reducción del valor de comercialización, dado que el modelo indica una reducción de aproximadamente un 37%, con los supuestos y parámetros incorporados, situación que deberán considerar los financiadores en acuerdo, según su disponibilidad de presupuestaria.

Art 3°: Informar integralmente a los pacientes y/o sus cuidadores sobre los efectos esperables del tratamiento y el pronóstico de la enfermedad, considerando las preferencias de los pacientes y/o sus cuidadores en la decisión terapéutica sobre la tecnología mavacamten, siempre dirigidas a mejorar la calidad de vida, la inclusión y desarrollo de sus oportunidades dada la gravedad de la condición.

Art. 4 °: Recomendar a los financiadores y prestadores del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, y la Obra Social Provincial la auditoría integral sobre el cumplimiento de los criterios definidos en artículo 1°.

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.