



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ETS-EMC N° 026-2025-RENETSA

JULIO 2025

Luspatercept como tratamiento de anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea

ETS
EMC

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO (ETS-EMC)

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA CON EVALUACIÓN MULTICRITERIO N° 16-SDETS/CETS-2025

Julio, 2025

Luspatercept como tratamiento de anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea

**Red Nacional de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias -
RENETSА**

Informe elaborado según Documento Técnico: Evaluación Multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 243-2022-J-OPE/INS

CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD



Dr. Diego Rolando Venegas Ojeda
Presidente Ejecutivo
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dr. Raúl Timaná Ruiz
Director
CENTRO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Dr. David Victorino Jumpa Armas
Subdirector II
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud
Instituto Nacional de Salud
Av. Defensores del Morro 2268 (Ex Huaylas) - Chorrillos
Lima 09, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 1909

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria con evaluación multicriterio fue generado en respuesta a un requerimiento del Comité Farmacoterapéutico (CFT) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM).

La evaluación de la tecnología sanitaria se ha realizado considerando los criterios de carga de enfermedad, necesidad clínica, eficacia, seguridad, balance de efectos, certeza de la evidencia, nivel de innovación, equidad, recursos necesarios y costo-efectividad. A través de un proceso transparente y colaborativo, los resultados de esta evaluación han sido valorados por un grupo de trabajo para formular una recomendación respecto al uso de la tecnología sanitaria.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Técnico Especializado del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través del Centro de Evaluaciones de Tecnologías en Salud (CETS), participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Equipo metodológico

Diana Fiorela Sánchez Velazco. Profesional de la salud de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto Nacional de Salud.

Lesly Chávez Rimache. Profesional de la salud de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS), Instituto Nacional de Salud.

Yurely Medalith Quispe Ruiz. Economista de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (SDETS), Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS), Instituto Nacional de Salud.

Revisor

Sergio Goicochea Lugo. Subdirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (SDETS), Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS), Instituto Nacional de Salud.

Grupo de trabajo

Panel colegiado, encargado de formular la recomendación de uso de la tecnología sanitaria evaluada, conformado por:

Dr. Juan Navarro Cabrera. Representante del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (IPRESS solicitante)

Dr. Jule Franve Vásquez Chávez. Representante de la Red Oncológica Nacional (RON)

Lic. Jessy Lu Chang Chang. Representante de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) del Ministerio de Salud (MINSA)

Dra. Olga de Los Ángeles Tutaya Quispe. Representante de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN) del Ministerio de Salud (MINSA).

Q.F. María Emilia Ledezma Carbajal. Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA).

Dr. Héctor Joaquín Ojeda Gonzales. Representante de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Seguro Social de Salud (IAFAS ESSALUD)

Dr. Miguel Zuñiga Olivares. Representante de la Institución Administradora de Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú (IAFAS SALUDPOL)

Repositorio general de evaluaciones de tecnologías sanitarias de RENETSA:

<https://www.gob.pe/institucion/ins/colecciones/11902-renetsa>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Luspatercept como tratamiento de anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea. Elaborado por Diana F. Sánchez-Velazco, Lesly Chávez Rimache y Yurely Medalith Quispe Ruiz. Lima: Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud. Instituto Nacional de Salud, julio de 2025. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio N° 16-SDETS/CETS-2025.

TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	11
I INTRODUCCIÓN.....	21
I.1 Cuadro clínico	21
I.2 Tecnología sanitaria	23
I.3 Justificación de la evaluación	26
II OBJETIVOS	26
III PREGUNTA CLÍNICA DE LA ETS-EMC	27
III.1 Formulación de pregunta PICO	27
III.1.1 Graduación de los desenlaces.....	29
IV METODOLOGÍA	30
IV.1 Efectos deseables e indeseables (eficacia y seguridad).....	30
IV.2 Valor o importancia relativa de los desenlaces por parte de la población de interés 33	
IV.3 Recursos necesarios (Costos).....	34
IV.4 Costo-efectividad.....	37
IV.5 Evidencia sobre carga de enfermedad, necesidad clínica y equidad.....	37
V RESULTADOS	39
V.1 CARGA DE ENFERMEDAD.....	39
V.2 NECESIDAD CLÍNICA	39
V.3 EFECTOS DESEABLES Y EFECTOS INDESEABLES (EFICACIA Y SEGURIDAD) 40	
V.4 CERTEZA GLOBAL DE LA EVIDENCIA	43
V.5 BALANCE DE EFECTOS.....	43
V.6 NIVEL DE INNOVACIÓN	45
V.7 EQUIDAD.....	46
V.8 RECURSOS NECESARIOS (COSTOS)	47
V.9 COSTO-EFECTIVIDAD.....	48
VI RESUMEN DE LOS JUICIOS EMITIDOS PARA LOS CRITERIOS	49
VII FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN.....	50
VIII CONCLUSIONES	51
IX CONTRIBUCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA ETS-EMC.....	53
X DECLARACIÓN DE INTERESES	54
XI FINANCIAMIENTO.....	54
XII REFERENCIAS.....	55
XIII ANEXOS	68
ANEXO 1. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	68
Anexo 1a. Estrategias de búsqueda para evaluación de los subrogados	68
Anexo 1b. Estrategias de búsqueda para eficacia y seguridad.....	69

Anexo 1c. Umbrales clínicos establecidos por el <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</i>	71
Anexo 1d. Estrategias de búsqueda para valores o preferencias de los pacientes	73
Anexo 1e. Estrategias de búsqueda para evidencia económica	75
Anexo 1f. Estrategias de búsqueda para evidencia sobre el impacto en la equidad en salud	78
ANEXO 2. FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA PARA EFICACIA Y SEGURIDAD	82
ANEXO 3. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DURANTE LA FASE DE LECTURA A TEXTO COMPLETO	83
ANEXO 4. RESULTADOS DE LAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD METODOLÓGICA Y DEL RIESGO DE SESGO	94
ANEXO 5. ESTUDIO DE COSTOS DE ENFERMEDAD	95
ANEXO 6. LISTADO DE PARTICIPANTES EN EL PROCESO DE VALORACIÓN DE LA ETS Y FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN	132
ANEXO 7. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LOS INTERESES DECLARADOS.	134
ANEXO 8. TABLA DE LA EVIDENCIA A LA RECOMENDACIÓN (ETD)	136

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ACE-536	Luspatercept
AVD	Años Vividos con Discapacidad
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVISA	Años de Vida Saludables Perdidos
BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
BSC	Terapia de soporte (<i>Best Supportive Care, por sus siglas en inglés</i>)
CENARES	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
CDC-Perú	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades de Perú
CFT	Comité Farmacoterapéutico
COI	Costos de enfermedad (<i>Cost of Illness, por sus siglas en inglés</i>)
CONETEC	Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud
CONITEC	Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (<i>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, en portugués</i>)
CONOSCE	Portal de Datos Abiertos del Observatorio Supervisor de las Contrataciones del Estado
CTCAE	Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (<i>Common Terminology Criteria for Adverse Events, por sus siglas en inglés</i>)
DALY	Años de vida ajustados por discapacidad (<i>Disability-Adjusted Life Year, por sus siglas en inglés</i>)
DGAIN	Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
DPCAN	Dirección de Prevención y Control de Cáncer
ECA	Ensayo Controlado Aleatorizado
EMA	Agencia Europea de Medicamentos (<i>European Medicines Agency, por sus siglas en inglés</i>)
ESA	Agente Estimulante de Eritropoyesis (<i>Erythropoiesis-stimulating agents, por sus siglas en inglés</i>)
ESMO	Sociedad Europea de Oncología Médica (<i>European Society for Medical Oncology, por sus siglas en inglés</i>)
ESSALUD	Seguro Social de Salud del Perú
EtD	Marco de la evidencia para la recomendación (<i>Evidence to decision / recommendation, por sus siglas en inglés</i>)
EMR	Enfermedad Mínima Residual
EO	Estudio Observacional
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria
ETS-EMC	Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<i>Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés</i>)
FFAA	Fuerzas Armadas
FISSAL	Fondo Intangible Solidario de Salud
GBD	Carga Global de Enfermedad (<i>Global Burden of Disease, por sus siglas en inglés</i>)
G-CSF	Factor estimulante de colonias de granulocitos (<i>Granulocyte colony-stimulating factor, por sus siglas en inglés</i>)
GDF11	Factor de diferenciación del crecimiento 11 (<i>Growth differentiation factor 11, por sus siglas en inglés</i>)

GLOBOCAN	Observatorio Global del Cáncer (<i>Global Cancer Observatory, por sus siglas en inglés</i>)
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	Evaluación, Desarrollo y Valoración de Recomendaciones (<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, por sus siglas en inglés</i>)
HNAL	Hospital Nacional Arzobispo Loayza
HNERM	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
HR	Razón de riesgos (<i>Hazard Ratio, por sus siglas en inglés</i>)
IAFAS	Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud
IC	Intervalo de Confianza
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IHME	Instituto de Métrica y Evaluación de la Salud (<i>Institute for Health Metrics and Evaluation, por sus siglas en inglés</i>)
IQWIG	Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria (<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, por sus siglas en alemán</i>)
INEN	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
INS	Instituto Nacional de Salud
IPRESS	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
IPSS-R	<i>Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico Revisado (Revised International Prognostic Scoring System, por sus siglas en inglés)</i>
LMA	Leucemia Mieloide Aguda
LMMC	Leucemia Mielomonocítica Crónica
MINSA	Ministerio de Salud
MINSAL	Ministerio de Salud de Chile
NCCN	Red Nacional Integral del Cáncer (<i>National Comprehensive Cancer Network, por sus siglas en inglés</i>)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNP	Policía Nacional del Perú
PNUME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
RENETSA	Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RoB	Riesgo de sesgo (<i>Risk of Bias, por sus siglas en inglés</i>)
RON	Red Oncológica Nacional
RR	Riesgo relativo
RS	Revisión sistemática
RTI	Razón de tasas de incidencia
SEER	Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (<i>Surveillance, Epidemiology, and End Results Program, por sus siglas en inglés</i>)
SIS	Seguro Integral de Salud
SMD	Síndrome mielodisplásico
SoF	Tabla de resumen de evidencia (<i>Summary of Findings, por sus siglas en inglés</i>)
TGF-β	Factor de crecimiento transformante beta (<i>Transforming growth factor beta, por sus siglas en inglés</i>)
TS	Tecnología Sanitaria
UIT	Unidad Impositiva Tributaria

MENSAJES CLAVE

- Este informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC) se elaboró a solicitud del Comité Farmacoterapéutico (CFT) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), mediante los Oficios N.º1584-GRPR-ESSALUD-2024 y N.º128-GRPR-ESSALUD-2025.
- El síndrome mielodisplásico (SMD) es una neoplasia clonal de las células madre hematopoyéticas, que afecta predominantemente a adultos mayores. Además, la incidencia anual de SMD es de aproximadamente 4 casos por cada 100,000 personas y la mayoría de los pacientes con SMD son de bajo riesgo. En un hospital de la capital de Perú, se ha reportado 28 casos anualmente, siendo el 70-80% de bajo riesgo.
- El luspatercept es un agente de maduración eritroide terminal. En Perú, luspatercept tiene registro sanitario vigente, aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para el tratamiento de la anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que no han tenido una respuesta satisfactoria o no son candidatos a tratamientos basados en epoetina. Actualmente, luspatercept no forma parte del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- La pregunta PICO formulada y validada fue la siguiente: **P**: adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea; **I**: luspatercept 1mg/kg (1 vez cada 3 semanas); **C**: dosis altas de epoetina y transfusiones, **O**: sobrevida global (crítico), calidad de vida (crítico), independencia transfusional (crítico), eventos adversos serios (crítico), mejoría hematológica eritroide (importante) y eventos adversos grado 3 y 4 (importante).
- No se identificaron estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones en la población definida en la pregunta PICO validada. Por ello, no fue posible determinar los efectos deseables e indeseables de la tecnología sanitaria (TS), el balance de efectos, ni la certeza de la evidencia.

- Mediante diálogo deliberativo, se valoraron múltiples criterios para emitir una recomendación. El resumen de los juicios expresados por los integrantes del grupo de trabajo fue el siguiente: necesidad clínica: **no existe alternativa**; efectos deseables: desconocidos (opción: **no lo sé**); efectos indeseables (daños): desconocidos (opción: **no lo sé**); certeza de la evidencia: **ningún estudio incluido**; balance de efectos: desconocido (opción: **no lo sé**); nivel de innovación: **tecnología sanitaria no innovadora**; impacto en la equidad: desconocido (opción: **no lo sé**); recursos necesarios: **costos extensos**; y costo-efectividad: **ningún estudio incluido**.
- Dados los juicios emitidos para los criterios de la evaluación, los representantes del grupo de trabajo emitieron una recomendación en contra del uso de luspatercept para el tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin deleción 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea (**Recomendación en contra de la intervención, basada en la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada considerando como comparador las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones**).

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Cuadro clínico

El síndrome mielodisplásico (SMD) es una neoplasia clonal de las células madre hematopoyéticas caracterizada por hematopoyesis ineficaz, displasia celular y citopenias persistentes (1). Afecta principalmente a adultos mayores, con una mediana de edad entre los 68 y 75 años. La incidencia aumenta con la edad, siendo hasta 30 casos por 100,000 personas en mayores de 70 años (2–4). Es más alta en varones (5.4–5.7 por 100,000 personas-año) que en mujeres (3.0–3.3 por 100,000 personas-año), y la tasa de supervivencia a 5 años es de 38.9%, siendo menor en varones (36%) que en mujeres (42.7%) (3,5). El *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) estimó una carga global con 55,134 muertes, 15.39 años de vida ajustados por discapacidad (AVISA) y 3.28 años vividos con discapacidad (AVD) por 100,000 personas (6).

En Perú, el MINSA no brinda estadísticas oficiales, aunque estudios locales reportan una mayor frecuencia de casos de bajo riesgo, con cifras entre 43.4% y 80% (7,8).

Tecnología sanitaria

El luspatercept es un agente de maduración eritroide terminal. En Perú, luspatercept tiene registro sanitario vigente, bajo el nombre de Reblozyl®, aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para el tratamiento de la anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que no han tenido una respuesta satisfactoria o no son candidatos a tratamientos basados en epoetina. Actualmente, luspatercept no forma parte del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

Justificación de la evaluación

Este informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC) se elaboró a solicitud del Comité Farmacoterapéutico (CFT) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), mediante el Oficio N.º1584-GRPR-ESSALUD-2024 y el Oficio N.º128-GRPR-ESSALUD-2025.

OBJETIVOS

- Identificar, evaluar y sintetizar la mejor evidencia disponible para informar los criterios de carga de enfermedad, necesidad clínica, efectos deseables, efectos indeseables, certeza de la evidencia, balance de los efectos, nivel de innovación, equidad, recursos necesarios, y costo-efectividad para la evaluación multicriterio de luspatercept como tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.
- Reportar la valoración de los criterios y la recomendación efectuada por el grupo de trabajo de la ETS-EMC respecto al uso de luspatercept en lugar de dosis altas de epoetina y transfusiones como tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.

METODOLOGÍA

Se realizó una Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC) sobre luspatercept, basada en una pregunta clínica específica y considerando diez criterios: carga de la enfermedad, necesidad clínica, efectos deseables, efectos indeseables, balance de los efectos, certeza de la evidencia, nivel de innovación, equidad, uso de recursos y costo-efectividad. Para ello se siguió la metodología desarrollada por el grupo de trabajo *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE, por sus siglas en inglés)* en base a los marcos *Evidence to decision (EtD, por sus siglas en inglés)*.

Pregunta clínica y graduación de desenlaces

La pregunta clínica fue validada y se asignó una clasificación de importancia a los desenlaces con la participación de los profesionales de la institución solicitante y el equipo metodológico responsable de la ETS-EMC. Se revisó información sobre la condición de salud de la presente evaluación para determinar si los desenlaces incluidos en la pregunta clínica guardan relación con los valores, preferencias y expectativas de tratamiento de la población. Asimismo, se llevó a cabo una entrevista con el paciente que presenta la condición evaluada para recabar su perspectiva sobre los desenlaces considerados en la pregunta formulada en la solicitud.

Efectos deseables e indeseables (eficacia y seguridad)

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática en las bases de datos MEDLINE (a través de *PubMed*), EMBASE, *The Cochrane Library*, Scopus y LILACS (Biblioteca Virtual en Salud), abarcando desde la fecha de inserción de cada base de datos hasta el 28 de mayo de 2025. Además, se realizó una búsqueda según el registro de ensayos clínicos en *ClinicalTrials.gov*, desde la fecha de inserción a la base de datos hasta el 28 de mayo de 2025 y también una revisión de las referencias bibliográficas. El proceso de selección de estudios fue realizado por un evaluador, bajo la supervisión de un revisor, y gestionado mediante la plataforma electrónica *Rayyan* (<https://www.rayyan.ai/>). Se consolidaron las referencias identificadas en cada una de las bases de datos y se removieron los registros duplicados utilizando dicha plataforma electrónica. Seguido de ello, se procedió a la selección de estudios considerando una fase inicial de lectura de títulos y resúmenes, seguida de una fase de lectura a texto completo de las referencias potencialmente relevantes identificadas en la fase previa.

La calidad metodológica o riesgo de sesgo de los estudios se planificó evaluar utilizando las herramientas *Risk of Bias 1.0* (RoB 1.0) de la Colaboración Cochrane para ensayos clínicos aleatorizados, *A Measurement Tool to Assess Systematic Review – 2* (AMSTAR-2, por sus siglas en inglés) para revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis, y la escala de *Newcastle-Ottawa* (NOS, por sus siglas en inglés) para estudios observacionales. La certeza de la evidencia se clasificó según la metodología *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations* (GRADE, por sus siglas en inglés) en los niveles "muy baja", "baja", "moderada" o "alta". Los efectos de cada desenlace se resumieron en una tabla de evidencia (*Summary of Findings, SoF*, por sus siglas en inglés), utilizando descripciones estandarizadas conforme a la metodología GRADE.

La evaluación de la magnitud de los efectos deseables e indeseables se llevó a cabo considerando tanto los efectos relativos en los desenlaces críticos como la certeza de la evidencia para dichos desenlaces. Para este propósito, se utilizaron los umbrales de magnitud de efecto establecidos por el *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG, por sus siglas en alemán), mediante los cuales se clasificó la magnitud del efecto en nula, pequeña, moderada o grande, siempre que la certeza de la evidencia fuera al menos "baja" según la metodología GRADE. Caso contrario, se concluyó que el efecto es incierto y, por lo tanto, no se determinó la magnitud de este.

Con respecto al balance entre los efectos deseables e indeseables, la dirección de la recomendación se determinó en función de la magnitud de los efectos relativos de los potenciales beneficios y daños, considerando la certeza de la evidencia para cada desenlace. La certeza global de la evidencia en esta recomendación se estableció con base en el nivel más bajo de certeza entre los desenlaces relevantes necesarios para fundamentar la decisión.

Carga de enfermedad, necesidad clínica y equidad

Para la determinación de la carga de la enfermedad, se recopiló datos del *Global Burden of Disease (GBD, por sus siglas en inglés)*, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el *Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME, por sus siglas en inglés)* y el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades de Perú (CDC-Perú). Adicionalmente, se realizó una estrategia de búsqueda en MEDLINE (a través de *PubMed*) con los términos para la población y carga de enfermedad ("*burden of disease*", "*burden*", "*DALY*").

La evaluación de la necesidad clínica se llevó a cabo mediante la revisión del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y la lista complementaria de medicamentos para el manejo de enfermedades neoplásicas, además de la consulta de Guías de Práctica Clínica (GPC) pertinentes para la condición de estos pacientes. Este análisis tuvo como propósito determinar si las opciones terapéuticas disponibles en el PNUME eran consideradas tratamientos adecuados para esta población.

Con el objetivo de evaluar el impacto en la equidad en salud, se realizó una búsqueda de estudios en MEDLINE (a través de *PubMed*) hasta el 9 de junio de 2025, aplicando filtros específicos para identificar investigaciones de alcance local o regional.

Recursos necesarios (costos)

Se realizó un análisis de costos de enfermedad (COI) desde la perspectiva del financiador, incorporando los gastos asociados a procedimientos médicos, fármacos e insumos. Para este propósito, se empleó un modelo estático con un horizonte temporal de un año, aplicando una estimación de costos mediante el enfoque "*bottom-up*" y un enfoque epidemiológico basado en la prevalencia.

El cálculo de los costos de los procedimientos se realizó siguiendo la metodología de costeo establecida en la Resolución Ministerial N° 1032-2019-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Metodología para la Estimación de Costos Estándar de Procedimientos Médicos o Procedimientos Sanitarios en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud".

Costo-efectividad

Para evaluar la costo-efectividad, se realizó una búsqueda manual de evaluaciones económicas elaboradas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Se consultó las páginas web de agencias regionales que realizan evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) como el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia, la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único*

de Saúde (CONITEC, por sus siglas en portugués) de Brasil, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) de Argentina, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) y la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA). Adicionalmente, se diseñó una estrategia de búsqueda en la base de datos MEDLINE (a través de *PubMed*) con el objetivo de identificar estudios económicos pertinentes al contexto local o regional, incluyendo publicaciones disponibles hasta el 9 de junio de 2025.

Elaboración de la recomendación

Se convocó a un grupo de trabajo integrado por representantes de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) solicitante (Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - HNERM), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Seguro Integral de Salud (SIS), la Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud de la Fuerza Aérea del Perú (IAFAS FOSFAP), de Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Seguro Social de Salud (IAFAS ESSALUD), del Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú (IAFAS-SALUDPOL), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Ejército del Perú (IAFAS EP), la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN) y la Red Oncológica Nacional (RON). Sin embargo, se convocó a una segunda reunión de diálogo deliberativo. Esto debido a que en la primera reunión los representantes de la RON, la IPRESS solicitante, IAFAS ESSALUD y DGAIN manifestaron su negativa de continuar con el proceso y los tres primeros representantes se retiraron de dicha reunión. Sin embargo, debido a que la mayoría de los representantes (DIGEMID, DPCAN, SIS, IAFAS-SALUDPOL, IAFAS EP, IAFAS FOSFAP) estuvieron de acuerdo en continuar on la evaluación, se convocó a una segunda reunión de diálogo deliberativo con otros representantes de la RON, IAFAS ESSALUD y la IPRESS solicitante debido a su negativa de continuar con el proceso al retirarse de la reunión. Durante la segunda sesión, la representante de la IPRESS solicitante declaró tener conflicto de interés para la evaluación, por lo cual se convocó a una tercera reunión con un nuevo representante de la IPRESS solicitante. En esta última sesión, participaron representantes de la IPRESS solicitante, DIGEMID, DPCAN, IAFAS ESSALUD, IAFAS-SALUDPOL, DGAIN y la RON.

El equipo metodológico del CETS-INS presentó la evidencia para respaldar la evaluación de los diez criterios establecidos. El grupo de trabajo emitió los juicios para los criterios del marco multicriterio y para la recomendación mediante votaciones cuando no hubo consenso. Se eligió la opción que alcanzó al menos el 70% de los votos y cuando ello no fue posible, se realizó una nueva votación y se eligió la opción que alcanzó la mayoría simple de votos.

RESULTADOS

Pregunta clínica: La pregunta PICO formulada y validada fue la siguiente: **P:** Adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, **I:** Luspatercept 1mg/kg (1 vez cada 3 semanas); **C:** Dosis altas de epoetina alfa y transfusiones, **O:** sobrevida global (crítico), calidad de vida (crítico), independencia transfusional (crítico), eventos adversos serios (crítico), mejoría hematológica eritroide (importante) y eventos adversos grado 3 y 4 (importante).

Necesidad clínica: Las guías de práctica clínica de la *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*, la *European Society for Medical Oncology (ESMO)* y las Guías Españolas de SMD y LMMC coinciden en que, si no hay respuesta a dosis alta a los agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESAs), como la epoetina, se pueden brindar alternativas como imetelstat, lenalidomida con o sin ESAs. Sin embargo, estas opciones no se encuentran incluidas en el PNUME ni en las listas complementarias. Considerando esta información, el grupo de trabajo consideró que **no existía alternativa** para este grupo de pacientes debido a que no responden a las dosis altas de epoetina.

Efectos deseables e indeseables: No se identificaron estudios que evaluaran la seguridad y eficacia de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones en la población definida en la pregunta PICO. En consecuencia, no fue posible determinar los efectos deseables e indeseables de la tecnología sanitaria evaluada. Por consiguiente, los juicios para los criterios de efectos deseables e indeseables fueron desconocidos (opción: “**no lo sé**”).

Certeza de la evidencia: La certeza de la evidencia no pudo determinarse debido a que no se encontró evidencia que respondiera a la pregunta PICO. Por ello, el juicio para este criterio fue “**ningún estudio incluido**”.

Balance de efectos deseables e indeseables: Los efectos deseables e indeseables de la tecnología sanitaria son desconocidos, debido a que no se encontró evidencia para la pregunta PICO validada. En consecuencia, no fue posible establecer el balance de estos efectos. Por ello, el juicio para este criterio fue desconocido (opción: “**no lo sé**”).

Nivel de innovación: Los representantes del grupo de trabajo determinaron que luspatercept no cumplía con la definición operacional de tecnología sanitaria innovadora establecida en el documento técnico “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo”. En consecuencia, fue clasificada como “**tecnología sanitaria no innovadora**”.

Equidad: No se encontraron estudios que analizaran el impacto de luspatercept en la equidad en salud dentro de la población de interés. En consecuencia, los representantes del grupo de trabajo concluyeron que no era posible determinar su efecto en este aspecto. Por ello, el juicio para este criterio fue desconocido (opción: “no lo sé”).

Recursos necesarios (costos): El costo de utilizar luspatercept en la población evaluada, con un horizonte temporal de un año, fue considerado en tres escenarios clínicos según la dosis. Siendo el costo de la dosis inicial de 1 mg/kg de S/. 238,285.78, a escala de 1.33 mg/kg de S/. 311,126.08 y a la escala de 1.75 mg/kg de S/. 375,000.74. Mientras que el costo de las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones durante el mismo periodo fue de S/. 94,532.69. La diferencia mínima de costo anual por paciente entre ambos tratamientos ascendió a S/. 143,753.09 y la mayor diferencia ascendió a S/. 280,468.05. Con base en esta información, el grupo de trabajo emitió el juicio “**costos extensos**” para este criterio.

Costo-efectividad: No se identificaron estudios que evaluaran la costo-efectividad de luspatercept en la población de interés. En consecuencia, los representantes del grupo de trabajo determinaron que no disponían de información sobre su costo-efectividad en el contexto peruano, debido a la ausencia de estudios nacionales o regionales que abordaran este aspecto. Por consiguiente, el juicio para este criterio fue “**ningún estudio incluido**”.

RECOMENDACIÓN FORMULADA POR EL GRUPO DE TRABAJO Y JUSTIFICACIÓN

En adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, no recomendamos el uso de luspatercept (**Recomendación en contra de la intervención, basada en la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada considerando como comparador las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones**).

Comentarios: La decisión final tomada por los representantes del grupo de trabajo se alcanzó con al menos 70% de los votos. Aunque los representantes de la RON y la IPRESS solicitante se abstuvieron de votar, se concluyó en contra del uso de la TS evaluada por la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada, considerando el comparador como las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones.

Criterio	Resultado de valoración (juicios emitidos)	Comentario
Balance entre los efectos deseables e indeseables ¿La TS es eficaz y segura?	Se desconoce (No lo sé)	No se pudo determinar el balance de los efectos debido a que no se encontró evidencia que aborde específicamente la pregunta PICO.
Grado de certeza o confianza en la evidencia sobre los efectos de la TS	No se pudo determinar.	No se pudo determinar la certeza global de la evidencia debido a que no se encontró evidencia que aborde específicamente la pregunta PICO.
Tipo de desenlace evaluado	Ningún desenlace final conto con información	No se contó con información para desenlaces finales debido a que no se encontró evidencia que abordara específicamente la pregunta PICO.
Costo-efectividad ¿La TS es costo-efectiva?	Ningún estudio incluido	No se pudo determinar la costo-efectividad debido a que no se encontró evidencia que evalúe la costo-efectividad de la intervención en la población de interés.
Recomendación en contra del uso de la intervención basada en la ausencia de evidencia sobre los beneficios y daños de la tecnología sanitaria para esta ETS – EMC.		

PALABRAS CLAVES: Síndrome mielodisplásico, Anemia refractaria con sideroblastos en anillo, Epoetina alfa, Luspatercept.

I INTRODUCCIÓN

I.1 Cuadro clínico

El síndrome mielodisplásico (SMD) es una neoplasia clonal de las células madre hematopoyéticas caracterizada por hematopoyesis ineficaz, displasia morfológica en una o más líneas celulares de la médula ósea y citopenias persistentes en sangre periférica, con diagnóstico y clasificación basados en criterios morfológicos, citogenéticos y moleculares (1).

El síndrome mielodisplásico (SMD) es una enfermedad que afecta predominantemente a adultos mayores (86% aproximadamente). La mediana de edad al diagnóstico se sitúa entre los 68 y 75 años (2). La incidencia anual de SMD es de aproximadamente 4 por cada 100,000 personas, según la base de datos de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales de los Estados Unidos (3). Según la *Organización Mundial de la Salud* (OMS), esta cifra aumenta con la edad, siendo de aproximadamente 4 casos por 100,000 en personas mayores de 60 años, mientras que en mayores de 70 años puede ser 30 casos por 100,000 personas (4).

Se ha observado que los varones tienen una tasa de incidencia ajustada por edad más alta, que según los análisis de datos de *Surveillance, Epidemiology, and End Results Program* (SEER, por sus siglas en inglés) oscila entre 5.4 a 5.7 casos por 100,000 personas-año en comparación con 3.0 a 3.3 por 100,000 personas-año para las mujeres, lo que da como resultado una proporción masculino/femenino de 1.77 (3). Según los datos del SEER para el periodo 2015–2021, la tasa de supervivencia a 5 años en pacientes con SMD fue de aproximadamente 38.9%. Al comparar por sexo, los varones presentan una supervivencia de 36%, mientras que en mujeres asciende a 42.7% (5).

No se reportan datos específicos sobre carga de enfermedad del síndrome mielodisplásico, en fuentes como Organización Mundial de la Salud (OMS), Observatorio de Cáncer Global (GLOBOCAN) (9). Sin embargo, el *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME, por sus siglas en inglés) reporta en conjunto las neoplasias mielodisplásicas, mieloproliferativas y otras neoplasias hematopoyéticas (6). En el mundo, el número de muertes fue de 55,134.69 personas, la tasa de los años de vida saludable perdidos (AVISA) fueron 15.39 por 100,000 personas y la tasa de años vividos con discapacidad (AVD) de 3.28 por 100,000 personas en 2021, reflejando una carga significativa en términos de salud pública (6). En tanto, el *Ministerio de Salud del Perú* (MINSa) no brinda datos epidemiológicos del síndrome mielodisplásico. Sin embargo, en el 2017, se presentó la estadística de 7 hospitales nacionales en el VII

Congreso Peruano de Hematología, donde se evaluaron 163 casos, de los cuales 139 fueron analizados, siendo 56 (43.4%) casos de riesgo bajo, 58 (45%) casos de riesgo intermedio-1 (7). Además, en el 2019, el Hospital Nacional Arzobispo Loayza refirió que tratan un promedio de 28 pacientes anualmente, siendo el 70-80% de bajo riesgo (8).

La mayoría de los pacientes con SMD se presentan inicialmente en la categoría de bajo riesgo, que representa alrededor de dos tercios de los casos (1). El SMD de bajo riesgo es un grupo, caracterizado por citopenias moderadas, bajo porcentaje de blastos en médula ósea y un pronóstico generalmente favorable, con baja probabilidad de progresión a leucemia mieloide aguda (LMA) en comparación con los SMD de alto riesgo. La estratificación pronóstica se realiza principalmente mediante el *International Prognostic Scoring System (IPSS, por sus siglas en inglés)* y su versión revisada (IPSS-R), que consideran variables como el porcentaje de blastos medulares, las citopenias (hemoglobina, plaquetas, neutrófilos) y las alteraciones citogenéticas como la SF3B1, que se asocia con un menor riesgo de progresión a LMA (1,10,11). Las categorías revisadas de IPSS (IPSS-R) muy bajo, bajo e intermedio se definieron como SMD de bajo riesgo y las categorías de IPSS-R alto y muy alto como SMD de alto riesgo (10). Los pacientes clasificados como de bajo riesgo tienen una mediana de supervivencia de 5.9 años aproximadamente, mientras que los de alto riesgo tienen una mediana de supervivencia de 1.5 años (1).

El manejo del SMD de bajo riesgo se dirige principalmente a mejorar las citopenias, principalmente la anemia (12,13). Además, la anemia se ha asociado a mayor mortalidad (14). Por ello, cuando existe anemia sintomática, el tratamiento de elección inicial son los agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESAs), como eritropoyetina o darbepoetina, especialmente en pacientes con niveles de eritropoyetina endógena bajos (<500 mU/mL) y baja carga transfusional (< 2 transfusiones al mes), donde la probabilidad de respuesta es mayor. Con el fin de reducir la necesidad de las transfusiones, mejorar la calidad de vida y mantenerla, si es posible (12,13,15). Sin embargo, pacientes con sideroblastos en anillo suelen no responder a los ESAs (14).

Cuando las transfusiones de glóbulos rojos se convierten en un componente necesario del tratamiento del SMD de bajo riesgo en individuos anémicos, la dependencia de las transfusiones a largo plazo puede someter a estos pacientes a los efectos tóxicos de la sobrecarga de hierro. En consecuencia, la dependencia de las transfusiones de glóbulos rojos se correlaciona directamente con la disminución de la supervivencia en los pacientes con SMD (15). Además, la GPC de la *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*, *European Society for Medical Oncology (ESMO)* y “Guías Españolas

de Síndrome Mielodisplásico (SMD) y Leucemia Mielomonocítica Crónica (LMMC)” la consideran como manejo de soporte (11,13,14).

Sin embargo, cuando no hay respuesta a las dosis altas de ESAs o una pérdida temprana de respuesta (primeros 6 meses) se asocia con un peor pronóstico de los pacientes de bajo riesgo, es decir, tienen mayor riesgo de transformación a LMA y menor supervivencia global (14).

Cabe señalar que el trasplante alogénico de médula ósea es la terapia curativa ideal para el síndrome mielodisplásico y se indica como primera línea en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, en pacientes de bajo riesgo, podría considerarse una opción en casos refractarios a terapias previas, siempre que cumplan con criterios como edad (hasta 75 años), estado funcional, comorbilidades, apoyo psicosocial, preferencia del paciente y disponibilidad de cuidador (11).

Por lo tanto, se ha solicitado evaluar el uso de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones como tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, mediante una Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC).

I.2 Tecnología sanitaria

Luspatercept

Luspatercept es un agente de maduración eritroide terminal, una proteína de fusión recombinante que se produce en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante la técnica de ADN recombinante. Su mecanismo de acción se basa en la unión a ligandos seleccionados de la superfamilia del factor de crecimiento y transformación- β ($TGF-\beta$), como *GDF-11* o activina B. Al unirse a estos ligandos endógenos específicos, luspatercept inhibe la señalización mediada por Smad2/3, lo que favorece la diferenciación de eritrocitos a través de la maduración de precursores eritroides tardíos (normoblastos) en la médula ósea. Esta señalización mediada por Smad2/3 se encuentra anormalmente alta en modelos de enfermedades caracterizadas por una eritropoyesis ineficaz, como los SMD y la β -talasemia, así como en la médula ósea de pacientes con SMD (16).

Según la *Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés)*, con información actualizada al 2020, luspatercept en su presentación de solución inyectable está aprobado para el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con beta-talasemia que requieren transfusiones regulares de glóbulos rojos (RBC). Además, se encuentra aprobado para el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos de bajo a intermedio riesgo con sideroblastos en anillo (MDS-RS), o con neoplasias mielodisplásicas/mieloproliferativas con sideroblastos en anillo y trombocitosis (MDS/MPN-RS-T), que no responden a un agente estimulante de eritropoyesis y requieren 2 o más unidades de RBC durante un período de 8 semanas (17).

Según la Agencia de Medicinas Europea (EMA), con información actualizada al 2024, luspatercept se presenta en polvo para solución inyectable y está indicado en adultos para el tratamiento de la anemia dependiente de transfusión debido a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio. También está indicado en adultos para el tratamiento de la anemia asociada con beta-talasemia dependiente y no dependiente de transfusión (18).

El luspatercept o Reblozyl® es un fármaco con registro sanitario vigente hasta el 2029 por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Está indicado para el tratamiento de la anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que no han tenido una respuesta satisfactoria o no son candidatos a tratamientos basados en eritropoyetina. También está indicado para el tratamiento de la anemia asociada con beta-talasemia, tanto dependiente como no dependiente de transfusiones (16).

Según la ficha técnica de DIGEMID, luspatercept se presenta en polvo para solución inyectable a 25mg y 75 mg. Después de la reconstitución, cada mililitro de solución contiene 50 mg de luspatercept. El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en enfermedades hematológicas. La dosis inicial recomendada es de 1.0 mg/kg cada 3 semanas. Si el paciente continúa necesitando transfusiones de eritrocitos después de al menos 2 dosis consecutivas de 1.0 mg/kg, la dosis puede incrementarse a 1.33 mg/kg, y posteriormente a 1.75 mg/kg, siguiendo las pautas de ajuste de dosis. La frecuencia mínima para el aumento de dosis es cada 6 semanas y no se debe superar la dosis máxima de 1.75 mg/kg cada 3 semanas (16).

Entre las reacciones adversas más comunes notificadas en los pacientes tratados con luspatercept se incluyen cansancio, diarrea, astenia, náuseas, mareos, dolor de espalda y cefalea. Las reacciones adversas graves incluyen infección del tracto urinario, dolor

de espalda y síncope. En algunos casos, los pacientes han interrumpido el tratamiento debido a cansancio y cefalea. Se recomienda interrumpir el tratamiento si se presentan reacciones graves o si la toxicidad es inaceptable (16).

En cuanto a las contraindicaciones, se debe evitar su uso en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, en mujeres embarazadas, así como en pacientes que requieran tratamiento para controlar el crecimiento de masas de hematopoyesis extramedular (16).

En lo que respecta a las poblaciones especiales, no se requiere ajuste de la dosis inicial en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, existen datos limitados en pacientes con β -talasemia ≥ 60 años. En pacientes con insuficiencia hepática, no es necesario ajustar la dosis inicial si los niveles de bilirrubina total son mayores que el límite superior de la normalidad (LSN) y/o si las transaminasas (ALT o AST) son menores de $3 \times$ LSN, pero no se puede hacer ninguna recomendación posológica para pacientes con niveles elevados de ALT o AST o con lesión hepática grave. En cuanto a los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (VFGe <90 y ≥ 30 ml/min/1.73 m²), no se requiere ajuste de la dosis inicial, aunque se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, ya que presentan mayor exposición al medicamento y deben ser monitoreados de cerca. En la población pediátrica, no se recomienda su uso en niños menores de 6 años con β -talasemia, y no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes de entre 6 y 18 años para esta indicación (16).

Tabla 1. Costo anual por paciente de luspatercept en el Perú como tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico (SMD) con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.

Nombre de la tecnología sanitaria y presentación	Costo unitario (S/) *	Dosis recomendada	Cantidad anual por paciente	Costo estimado anual por paciente (S/)
Luspatercept 25 mg Vial	4,482.82	Dosis inicial: 1.0 mg/kg cada 3 semanas	51	228,623.82

* El precio se estimó a partir del precio vigente informado por Bristol - Myers Squibb Perú S.A. mediante Oficio N° 000067-2025-INS/PE.

I.3 Justificación de la evaluación

Este informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC) se elaboró a solicitud del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), perteneciente a EsSalud y ubicado en Lima, Perú, mediante el Oficio N.º1584-GRPR-ESSALUD-2024 y el Oficio de subsanación de observaciones N°128-GRPR-ESSALUD-2025, en el marco del Artículo 13, numeral 13.8, y de la Décimo Quinta Disposición Complementaria del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, aprobada mediante el Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

II OBJETIVOS

- Identificar, evaluar y sintetizar la mejor evidencia disponible para informar los criterios de carga de enfermedad, necesidad clínica, efectos deseables, efectos indeseables, certeza de la evidencia, balance de los efectos, nivel de innovación, equidad, recursos necesarios y costo-efectividad para la evaluación multicriterio de luspatercept para el tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.
- Reportar la valoración de los criterios y la recomendación efectuada por el grupo de trabajo de la ETS-EMC respecto al uso de luspatercept para el tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.

III PREGUNTA CLÍNICA DE LA ETS-EMC

III.1 Formulación de pregunta PICO

La pregunta PICO formulada en la solicitud del Comité Farmacoterapéutico (CFT) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) se presenta en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Pregunta PICO inicial enviada por HNERM - ESSALUD.

Población	Síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo con respuesta insatisfactoria a dosis altas EPOETINA.
Intervención	Luspatercept 1 mg/kg cada 3 semanas (se puede aumentar la dosis hasta 1.75 mg/kg)
Comparador	Continuar dosis altas EPO, transfusiones.
Desenlaces	<ul style="list-style-type: none"> • Independencia transfusional • Disminución requerimiento transfusional

Tras la recepción de la solicitud para el desarrollo de la ETS-EMC, se analizó la propuesta inicial de la pregunta PICO. Para ello, se revisaron guías de práctica clínica (GPC) nacionales e internacionales con el fin de definir la población beneficiaria de la tecnología en evaluación. Asimismo, se consultaron las fichas técnicas para determinar la dosis e indicaciones de la Tecnología Sanitaria (TS) luspatercept, verificando su uso en este grupo de pacientes. Posteriormente, el equipo metodológico realizó una revisión de la literatura para identificar los desenlaces clínicamente relevantes (*core outcome set*). Se identificaron desenlaces subrogados en la solicitud, por lo que se buscó evidencia que respaldara su validez como predictores de desenlaces finales.

Con el objetivo de integrar la perspectiva del paciente que motivo la solicitud, se llevó a cabo una entrevista telefónica del paciente identificado con las iniciales J.A.R.S (86) con intermediario su hijo de iniciales J.L.R. Durante la comunicación, realizada el 27 de marzo de 2025, informó que tenía el diagnóstico de síndrome mielodisplásico, presentaba anemia sintomática y no era candidato a trasplante alogénico de médula ósea. En el momento de la entrevista, mencionó que, como parte de su tratamiento, recibía epoetina (agente estimulante de la eritropoyesis), a pesar de no lograr una respuesta. Por ello, aún continúa recibiendo transfusiones (mínimo 2 veces al mes). Respecto a los beneficios esperados de la TS evaluada, expresó interés en “mejorar el valor de su hemoglobina”, “no depender tanto de las transfusiones” y “mejorar su calidad de vida”. Además, al ser consultado sobre los eventos adversos que le generaban mayor preocupación, señaló que “desconocía, pero esperaba que fueran leves o controlables como náuseas”. Se identificó que sus prioridades eran la independencia transfusional, la calidad de vida y la prevención de malignidades secundarias.

Por otro lado, se sostuvo una reunión técnica, el día 25 de abril del 2025, con especialistas hematólogos de las siguientes entidades: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL), se presentó el caso del paciente y los especialistas refirieron que el síndrome mielodisplásico se trata de una condición oncológica, independientemente de su etiología, y dado el contexto del caso del paciente la TS no corresponde a cuidados paliativos sino que es considerado terapia de soporte. Ante ello, se solicitó a la Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN) una opinión sobre el marco de evaluación de la TS, confirmando que esta se considera un tratamiento oncológico.

Con esta información, se convocó a una reunión para el ajuste de la pregunta PICO, el día 26 de mayo del 2025, con la participación de un médico especialista en oncología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), y el equipo metodológico del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS) del Instituto Nacional de Salud (INS). Durante esta sesión, se consensuó con el especialista la definición de la población objetivo, las características de la intervención y del comparador, y se evaluaron los desenlaces relevantes. Además, en base a la propuesta, se identificaron desenlaces subrogados que requerían validación para su inclusión en el conjunto de desenlaces priorizados. La versión final validada se presenta en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Pregunta PICO validada para la ETS-EMC

Población	Adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática*) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo*, con dependencia transfusional†, que no responden‡ al menos a las dosis altas de epoetina alfa**, y que no sean candidatos†† a trasplante alogénico de médula ósea.
Intervención	Luspatercept 1mg/kg (1 vez cada 3 semanas) ***
Comparador	Dosis altas de epoetina alfa** y transfusiones‡‡
Desenlaces	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global • Calidad de vida • Independencia transfusional • Eventos adversos serios <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejoría hematológica eritroide • Eventos adversos grado 3 y 4

* Definido como hemoglobina < 10 g/dL, según la GPC NCCN v2.2025, ESMO 2021 y España 2020.

+ Definido como riesgo muy bajo, bajo, intermedio, según el *Revised International Prognostic Scoring System* (IPSS-R).

† Según la GPC España 2020 y la IWG 2006 como ≥ 2 concentrados de hematíes al mes o requerimiento de 4 o más unidades de paquetes de glóbulos rojos durante las 8 semanas previas (administradas con una hemoglobina menor a 9 g/ml).

‡ Definido según la NCCN v2. 2025 como la ausencia de un aumento de 1,5 g/dl en la hemoglobina o ausencia de una disminución del requerimiento de transfusión de glóbulos rojos a las 6 a 8 semanas de tratamiento.

** Según la ficha técnica, la epoetina alfa se administra por vía subcutánea. De acuerdo con la NCCN v2. 2025 y la ficha técnica, se consideran dosis altas aquellas superiores a 40,000 UI/semana. La dosis no debe exceder el máximo de 1050 UI/kg (dosis total de 80,000 UI) por semana. Si el paciente pierde la respuesta o la concentración de hemoglobina disminuye en ≥ 1 g/dL tras la reducción de la dosis, esta debe aumentarse en un paso, con un intervalo mínimo de 4 semanas entre incrementos. Se debe evitar que la concentración de hemoglobina supere los 12 g/dL (7.5 mmol/L).

*** Se considera Luspatercept 25 mg en polvo para solución inyectable vía subcutánea. La dosis inicial recomendada es de 1.0 mg/kg una vez cada 3 semanas. Si el paciente sigue necesitando transfusiones de eritrocitos después de, al menos, 2 dosis consecutivas de 1.0 mg/kg (dosis inicial), se debe aumentar la dosis a 1.33 mg/kg. Si el paciente sigue necesitando transfusiones de eritrocitos después de, al menos, 2 dosis consecutivas de 1.33 mg/kg, se debe aumentar la dosis a 1.75 mg/kg. La frecuencia mínima para el aumento de dosis es cada 6 semanas (2 administraciones) y no se debe superar la dosis máxima de 1.75 mg/kg cada 3 semanas. La dosis no debe incrementarse inmediatamente después de un retraso de la dosis. En los pacientes con un nivel de Hb previo a la dosis de >9 g/dl que no hayan alcanzado aún la independencia transfusional, podrá ser necesario un incremento de la dosis a criterio del médico; no puede descartarse el riesgo de que la Hb aumente por encima del umbral diana con la transfusión concomitante.

Procedimiento de transfusión de sangre y hemoderivados con código CPMS 36430 del Seguro Integral de Salud del Perú. Según la NCCN v2.2025, en situaciones donde las transfusiones sean necesarias, administrar el número mínimo de unidades necesarias para que el paciente alcance un nivel seguro de hemoglobina. Si un paciente ha recibido más de 20-30 transfusiones, se debe considerar quelantes de hierro como deferasirox o deferoxamina para prevenir la sobrecarga de hierro.

III.1.1 Graduación de los desenlaces

Al definir la pregunta PICO, se estableció la clasificación de los desenlaces según su relevancia para la toma de decisiones, siguiendo las recomendaciones propuestas por el grupo de trabajo *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE, por sus siglas en inglés)* (19). Este proceso se llevó a cabo con la participación del grupo de trabajo involucrado en la validación de la pregunta PICO. Los desenlaces fueron categorizados en críticos, importantes, o de importancia limitada.

Para la toma de decisiones en el proceso de elaboración de esta ETS-EMC, se seleccionaron desenlaces críticos e importantes. No se encontró evidencia que respaldara que la “disminución requerimiento transfusional” fuera un desenlace subrogado válido, por lo que, no se incluyó en la clasificación de desenlaces. Sin embargo, el desenlace de “mejoría hematológica eritroide” fue considerado como importante dado que era un desenlace simple y era clínicamente relevante desde la perspectiva del paciente (20). Las estrategias de búsqueda detalladas pueden ser consultadas en el **Anexo 1a**.

Tabla 4. Graduación de los desenlaces según el enfoque GRADE.

Desenlace	Importancia
Sobrevida global	Crítico
Calidad de vida	Crítico
Independencia transfusional	Crítico
Eventos adversos serios	Crítico
Mejoría hematológica eritroide	Importante
Eventos adversos grado 3 y 4	Importante

IV METODOLOGÍA

IV.1 Efectos deseables e indeseables (eficacia y seguridad)

A. Métodos de búsqueda

Para identificar evidencia científica sobre la eficacia y seguridad de luspatercept como tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, se diseñó una estrategia de búsqueda específica en las bases de datos MEDLINE (vía *PubMed*), EMBASE, *The Cochrane Library*, Scopus y LILACS (Biblioteca Virtual en Salud), utilizando términos en lenguaje controlado y términos libres, adaptados a los tesauros de cada base de datos. Adicionalmente, se realizó una búsqueda de ensayos clínicos en *ClinicalTrials.gov*. El período de búsqueda abarcó desde la fecha de inserción de cada base de datos hasta el 28 de mayo de 2025. Asimismo, se revisaron las listas de referencias de los estudios identificados, incluyendo revisiones literarias y sistemáticas, con el fin de identificar fuentes adicionales potencialmente relevantes para la evaluación de la evidencia.

El detalle de las estrategias de búsqueda empleadas para cada criterio de este informe se encuentra disponible en el **Anexo 1b**.

B. Criterios de elegibilidad

Fueron considerados para su inclusión las revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), con o sin metaanálisis, ECA que respondieran a la pregunta PICO de la presente evaluación. En el caso de no existir RS o ECA para evaluar un desenlace específico, se incluyeron estudios observacionales (EO) comparativos, conforme a las directrices del Documento Técnico “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo” (21). No hubo restricciones por fecha de publicación ni de idioma. No obstante, se excluyeron cartas al editor, resúmenes de congresos y otros formatos de reporte breve.

C. Selección de evidencia, extracción y síntesis de datos

La selección de estudios se llevó a cabo por un evaluador mediante la plataforma electrónica *Rayyan* (<https://www.rayyan.ai/>) y fue revisada por otro. Las referencias obtenidas en cada base de datos fueron transferidas a la plataforma en formato RIS, tras lo cual se realizó la eliminación de duplicados. Posteriormente, se llevó a cabo el tamizaje inicial mediante la revisión de títulos y resúmenes. Los estudios con potencial de inclusión fueron evaluados a texto completo. En caso de identificar investigaciones que respondieran a la pregunta PICO, los datos fueron extraídos según lo reportado por los autores.

El flujograma de selección de la evidencia y los motivos de exclusión en la fase de lectura a texto completo se encuentran en los **Anexos 2 y 3**, respectivamente.

D. Evaluación de calidad metodológica y riesgo de sesgo

La calidad metodológica o riesgo de sesgo en los estudios considerados para su inclusión en el cuerpo de la evidencia se evaluó según el diseño del estudio. En el caso de las revisiones sistemáticas, se aplicó la herramienta *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews-2 (AMSTAR-II, por sus siglas en inglés)* (22), mientras que los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) fueron evaluados mediante la herramienta *RoB 1.0 (Risk of Bias 1.0 Tool, por sus siglas en inglés)* de la colaboración Cochrane (23), y la escala *Newcastle-Ottawa Scale (NOS, por sus siglas en inglés)* para estudios observacionales (EO).

Para esta ETS-EMC, y en consonancia con el enfoque *GRADE*, la evaluación del riesgo de sesgo se realizó para cada desenlace considerado en la toma de decisiones.

E. Evaluación de la certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia para cada desenlace considerado en la toma de decisiones fue determinada por un evaluador, según la metodología *GRADE* (24), con supervisión de un revisor. Siguiendo este enfoque, la evaluación se realizó en función de cinco aspectos: tipo de estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y sospecha de sesgo de publicación. Posterior a este análisis, la certeza de la evidencia se clasificó en alguno de los siguientes cuatro niveles: alta, moderada, baja o muy baja.

Además, la valoración de la certeza de la evidencia tuvo en cuenta el tipo de estudio que se consideró como cuerpo de evidencia. Cuando la evidencia correspondía a un ECA, podía iniciar con un nivel alto y podía reducirse en función de las limitaciones

identificadas en los siguientes aspectos: riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y sesgo de publicación (24). En cambio, si la evidencia procedía de un EO, comenzaba con un nivel bajo y podía aumentar si no presentaba limitaciones en los aspectos mencionados y cumplía con al menos uno de los siguientes criterios: magnitud del efecto, gradiente dosis-respuesta o control de factores de confusión (25).

Con el propósito de resumir la evaluación de la certeza de la evidencia y el efecto de cada desenlace, se empleó la tabla *Summary of Findings* (SoF, por sus siglas en inglés) y el fraseo recomendado para comunicar la certeza de los resultados, conforme a lo indicado por el grupo de trabajo GRADE (26).

Al estimar el nivel de certeza de la evidencia para cada desenlace de interés, se procedió a asignar la certeza global de la evidencia para la recomendación. Cuando la certeza de la evidencia fue la misma para todos los desenlaces, esta se consideró como la certeza global de la recomendación. No obstante, si existieron diferencias en la certeza de la evidencia entre los desenlaces, se tomó en cuenta la menor calificación de certeza de cualquier desenlace relevante para la consideración global de la recomendación. La interpretación de los niveles de certeza de la evidencia de los desenlaces, así como de la recomendación de la ETS-EMC y el fraseo empleado para comunicar los resultados, se presentó en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Significado de los niveles de certeza de la evidencia para los desenlaces y para la recomendación según la metodología GRADE.

Certeza de evidencia	Significado y fraseo
Certeza del resultado de un desenlace	
Alta (⊕⊕⊕⊕)	Estamos muy seguros de que el efecto real de la intervención se aproxima al efecto estimado en los estudios. “Al dar la intervención en lugar del comparador, estamos seguros que ... ”
Moderada (⊕⊕⊕○)	Confiamos moderadamente en la estimación del efecto: lo más probable es que el efecto real se aproxime al estimado en los estudios, pero es posible que sea sustancialmente diferente. “Al dar la intervención en lugar del comparador, probablemente ... ”
Baja (⊕⊕○○)	Nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: es posible que el efecto real se aproxime al estimado en los estudios, pero es probable que sea sustancialmente diferente. “Al dar la intervención en lugar del comparador, podría ser que ... ”
Muy baja (⊕○○○)	Tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: lo más probable es que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimado en los estudios. “Al dar la intervención en lugar del comparador, la evidencia es muy incierta sobre ... ”

Certeza global de una recomendación para ETS-EMC	
Alta (⊕⊕⊕⊕)	Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es alta.
Moderada (⊕⊕⊕○)	Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es moderada.
Baja (⊕⊕○○)	Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es baja.
Muy baja (⊕○○○)	Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es muy baja.

F. Evaluación de la magnitud de los efectos deseables e indeseables

El juicio sobre la magnitud de los efectos consideró la magnitud relativa de cada efecto, tanto en términos de beneficio como de daño, para los desenlaces críticos e importantes, junto con su respectiva certeza de la evidencia. En este contexto, la magnitud de los efectos se determinó con base en los umbrales de magnitud de efecto establecidos por el *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, por sus siglas en alemán)*, la agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Alemania (27).

El tamaño del efecto se determinó utilizando medidas de efecto relativas, como el riesgo relativo (RR), la razón de riesgos (HR) o la razón de tasas de incidencia (RTI), con sus respectivos intervalos de confianza al 95 % (IC 95 %). Se establecieron tres umbrales clínicos para diferenciar las magnitudes del efecto como “nulo”, “pequeño”, “moderado” o “grande” para un desenlace. La inclusión en alguna de estas categorías requirió que el límite superior del intervalo de confianza fuera menor al umbral correspondiente. Además, cada umbral se definió considerando las características de los desenlaces evaluados, diferenciando entre desenlaces críticos e importantes, así como el nivel de certeza de la evidencia. En los casos en los que la certeza de la evidencia fue “muy baja”, no se pudo determinar la magnitud del efecto debido a la incertidumbre en los resultados, por lo que, esta se denominó “no cuantificable”.

Para revisar en detalle los umbrales fijos establecidos por *IQWiG*, se puede consultar el **Anexo 1c**.

IV.2 Valor o importancia relativa de los desenlaces por parte de la población de interés

Con el propósito de determinar si los desenlaces de la pregunta PICO guardaban relación con los valores y preferencias de los pacientes, además de la graduación de dichos desenlaces, se identificó la evidencia científica disponible sobre la importancia

relativa que la población de interés asignaba a los desenlaces priorizados para esta evaluación. Para ello, se formuló una estrategia de búsqueda en MEDLINE (a través de *PubMed*). La búsqueda abarcó desde la fecha de inserción de la base de datos hasta el 9 de junio de 2025. Esta estrategia se registró en el **Anexo 1d**.

Se incluyeron estudios que proporcionaran información cualitativa o cuantitativa sobre el valor asignado por los pacientes a los desenlaces de interés. Además, no se tuvo restricciones por fecha de publicación ni idioma.

IV.3 Recursos necesarios (Costos)

La estimación de los recursos necesarios para la incorporación de luspatercept como tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, se desarrolló mediante un estudio de costo de enfermedad (COI) desde la perspectiva del financiador, incluyendo costos de procedimientos médicos, medicamentos e insumos (**Figura 1**).

Para ello, se utilizó un modelo estático con un horizonte temporal de 365 días (1 año), con estimación de costos “*bottom-up*” y un enfoque epidemiológico de prevalencia. No se aplicaron índices inflacionarios ni tasa de descuento, y tampoco se realizó un análisis de sensibilidad. De manera que, se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- **Paso 1:** En este paso, se procedió a conceptualizar los diferentes estados de la enfermedad de la población de la PICO definida mediante la revisión de las guías de práctica clínica (GPC), procedimientos clínicos, normas técnicas sanitarias u otros documentos vigentes emitidos por el Ministerio de Salud (MINSa), el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), u otra institución que solicite la ETS y se complementa con la búsqueda de evidencia disponible sobre el tema. Por último, se discutió con el experto que solicitó la ETS sobre el mapa conceptual del modelo de enfermedad con la finalidad de afinarlo y validarlo.
- **Paso 2:** Se revisaron las GPC, procedimientos clínicos, normas técnicas sanitarias y otros documentos vigentes emitidos por el MINSa, INEN u otra institución que solicite la ETS con la finalidad de obtener los procedimientos clínicos, insumos o medicamentos que son necesarios para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de cada una de las variantes clínicas definidas. Por último, si no se tuvo con documentos oficiales disponibles se complementó con el experto que solicitó la ETS sobre los procedimientos clínicos, insumos o medicamentos que son necesarios

para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de cada una de las variantes clínicas definidas.

- **Paso 3:** En este paso juntamente con el experto que solicitó la ETS, se definieron las cantidades, frecuencias y porcentajes de administración y aplicación de los procedimientos clínicos, insumos o medicamentos que son necesarios para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de cada una de las variantes clínicas definidas.
- **Paso 4:** Se realizó la valorización de cada procedimiento clínico, insumo o medicamento que son necesarios para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de cada una de las variantes clínicas definidas. En primer término, se realiza una revisión de los costos de fuentes públicas oficiales (MINSA, SIS, u otro), seguido de los costos de la IPRESS u organización que solicitó la ETS, si en caso no se tuvieran los costos disponibles de la IPRESS solicitante, se utilizan los costos del INEN. Si de acuerdo con el modelo de enfermedad existe una prestación no costada por la fuente principal consultada se procedió a utilizar el costo de otra fuente oficial pública según su disponibilidad.
- **Paso 5:** Si en caso el procedimiento médico, insumo o medicamento no se encuentre costado se costó de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 1032-2019-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Metodología para la Estimación de Costos Estándar de Procedimientos Médicos o Procedimientos Sanitarios en las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud", y los precios de mercado. Asimismo, si un procedimiento de alta complejidad no se encuentra costado, es posible que se pueda utilizar como proxy un procedimiento de la misma complejidad.
- **Paso 6:** En esta etapa, se estimó el producto de los costos unitarios, las cantidades, frecuencias y porcentajes de administración y aplicación de los procedimientos clínicos, insumos o medicamentos. Así como la adición de todos los productos de la valoración de los procedimientos clínicos, insumos o medicamentos, con la finalidad de obtener el valor estimado del costo unitario total por cada variante clínica.

Recolección de datos

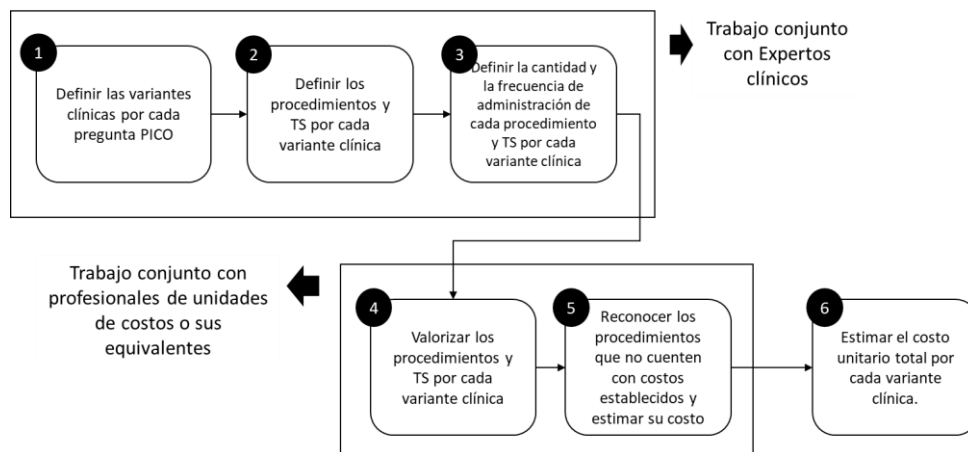
Los datos recopilados para el COI se obtuvieron en cada una de las reuniones planificadas con los expertos clínicos u otro profesional de la organización que solicitó la ETS. Además, se recopiló información de fuentes secundarias provenientes de páginas oficiales del MINSA, SIS-FISSAL, ESSALUD, FFAA, PNP u otras.

Procesamiento y análisis de datos

Se elaboró el modelo de enfermedad en una hoja de cálculo del programa *Microsoft Excel*. Cada estado de enfermedad se presentó en una hoja de cálculo de dicho programa conteniendo las prestaciones, la cantidad consumida, el costo unitario, el costo subtotal y el costo total por cada estado de enfermedad.

Para el análisis de datos, se presentó las características del modelo de enfermedad y un modelo gráfico. Se presentaron los costos de enfermedad de cada una de las variantes comparativamente entre la tecnología de intervención y el comparador.

Figura 1. Metodología de estimación de costos de enfermedad para la Evaluación Multicriterio para generar recomendaciones de uso de Tecnologías Sanitarias oncológicas de Alto Costo.



IV.4 Costo-efectividad

Con el propósito de obtener datos sobre los resultados de costo-efectividad a nivel local en Perú para el uso de luspatercept como terapia de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, se llevó a cabo una búsqueda manual de evaluaciones económicas realizadas por DIGEMID.

Además, se realizó una consulta en las páginas web de agencias regionales dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), como el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia, la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC, por sus siglas en portugués)* de Brasil, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONNECTEC) de Argentina, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) y la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA).

Como último proceso, se elaboró una estrategia de búsqueda en MEDLINE (a través de *PubMed*) para identificar estudios de costo-efectividad de luspatercept como tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea. La búsqueda se realizó el 9 de junio de 2025 e incluyó términos relacionados con la intervención, la población, la costo-efectividad y filtros para estudios en Latinoamérica. La estrategia de búsqueda respectiva se encuentra en el **Anexo 1e**. Se incluyeron los estudios que cumplían con los criterios de la PICO de esta evaluación.

IV.5 Evidencia sobre carga de enfermedad, necesidad clínica y equidad.

Con el propósito de obtener evidencia sobre el criterio de carga de enfermedad, se revisó la información disponible en las páginas web de *Global Burden of Disease (GBD, por sus siglas en inglés)* (2), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC-Perú) (49). Adicionalmente, se realizó una búsqueda en MEDLINE (a través de PubMed) utilizando términos relacionados con la población y la carga de enfermedad, como "*burden of disease*" y "*DALY*".

Para evaluar la necesidad clínica y la seguridad de luspatercept como terapia de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, se revisó el PNUME aprobado mediante la Resolución Ministerial 633-2023-MINSA, así como la lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas. Además, se consultaron las guías de práctica clínica (GPC) internacionales, como las de la *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) (11), la *European Society for Medical Oncology* (ESMO) (13), las Guías Españolas de Síndrome Mielodisplásico y Leucemia Mielomonocítica Crónica (14), así como las GPC nacionales elaboradas por el MINSA, con el objetivo de determinar si las alternativas disponibles en el PNUME eran consideradas opciones de tratamiento para estos pacientes.

Con respecto al impacto en la equidad en salud del uso de luspatercept para la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, se llevó a cabo una búsqueda de estudios sobre equidad en MEDLINE (a través de *PubMed*), considerando términos relacionados con la población objetivo, la intervención y la equidad, y aplicando filtros para estudios locales o regionales. La búsqueda se realizó el 9 de junio de 2025. La estrategia de búsqueda se encuentra en el **Anexo 1f**.

V RESULTADOS

V.1 CARGA DE ENFERMEDAD

La información recopilada para este criterio se encuentra en la introducción de este informe, en la sección “I.1 Cuadro clínico”.

V.2 NECESIDAD CLÍNICA

La presente evaluación de ETS-EMC abordó la terapia de la anemia sintomática para adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.

La GPC de la *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), en su versión 3.2022, señala que en pacientes con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, la opción terapéutica es luspatercept (28). Además, la GPC en su versión 2025 considera luspatercept, lenalidomina y añade la opción terapéutica de imetelstat (11). Sin embargo, estas alternativas no se encuentran disponibles en PNUME o las listas complementarias para esta condición.

La GPC de la *European Society for Medical Oncology* (ESMO) refiere como opción para pacientes con síndrome mielodisplásico a luspatercept en segunda línea de tratamiento (no respuesta a ESAs) y lenalidomida con o sin ESAs (13). Sin embargo, ninguna de ellas se encuentra actualmente en PNUME o las listas complementarias para esta condición.

Para la evaluación de este criterio se realizaron dos rondas de votaciones debido a que en la primera no se alcanzó el consenso ni al menos el 70% de los votos. En la primera votación, cuatro representantes consideraron la opción de “existe alternativa” y tres representantes optaron por “no existe alternativa”. Por lo que, se realizó una segunda votación, donde dos representantes mantuvieron su voto como “existe alternativa”. No obstante, dado que el comparador planteado en la pregunta PICO fue la terapia con epoetina alfa y transfusiones, y considerando que en la población de interés no tiene respuesta a dosis elevadas de epoetina esta no constituye una opción terapéutica válida, los representantes del grupo de trabajo determinaron, por mayoría simple, que **“no existía alternativa”**.

V.3 EFECTOS DESEABLES Y EFECTOS INDESEABLES (EFICACIA Y SEGURIDAD)

A. Resultados de la búsqueda y selección de estudios.

En la búsqueda sistemática de Revisiones Sistemáticas (RS), Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y Estudios Observacionales (EO), se identificaron 665 artículos en cinco bases de datos: MEDLINE (a través de *Pubmed*), EMBASE, *The Cochrane Library*, Scopus y LILACS (Biblioteca Virtual en Salud). Tras eliminar 236 duplicados, se examinaron 429 artículos por título y resumen, de los cuales 330 fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión. Luego, se evaluaron 99 artículos en texto completo; sin embargo, fueron excluidos (**Anexo 3**). De los cuales, 9 estudios se excluyeron debido a que no cumplían con los componentes de la pregunta PICO validada (3 no cumplían con la población y 6 artículos que no cumplían con el comparador), 15 estudios eran de un solo brazo, una revisión narrativa, 14 cartas al editor y 60 resúmenes de congresos. Además, se realizó una búsqueda adicional de los resúmenes de congreso con el fin de identificar una publicación posterior que cumpliera con los criterios de elegibilidad. Asimismo, se identificaron 30 estudios de la plataforma *clinicaltrials.gov* (las razones de exclusión de estos estudios se encuentran en el anexo 3), y en la búsqueda de las referencias fueron evaluados 78 artículos. Sin embargo, ninguno de ellos cumplió los criterios de inclusión.

En esta búsqueda, se identificó el estudio “MEDALIST”, un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que evaluó la eficacia de luspatercept frente a placebo (29,30). No obstante, no se incluyó en el análisis porque el comparador utilizado (placebo con mejor terapia de soporte disponible) no coincide con el agente validado por el solicitante como comparador (epoetina alfa) en esta pregunta PICO.

Según el protocolo del estudio, los pacientes que habían recibido previamente ESAs o factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (*G-CSF* y *GM-CSF*, por sus siglas en inglés), debían suspenderlos al menos cuatro semanas antes de la fecha de aleatorización. El estudio consideró la administración de luspatercept en combinación con la mejor terapia de soporte (*BSC*, por sus siglas en inglés), comparada con el placebo junto con *BSC*, la cual incluía transfusiones, antibióticos, antivirales, antifúngicos y soporte nutricional. Sin embargo, no considera el uso concomitante de la epoetina (agente estimulante de la eritropoyesis). Además, no se encontró evidencia de que los pacientes hayan recibido la epoetina durante el periodo de intervención del estudio. Por estas razones, el ECA MEDALIST no fue considerado adecuado para responder a la pregunta PICO validada.

El diagrama de flujo que describe el proceso de selección de los estudios y las razones de exclusión tras la evaluación a texto completo se encuentra en los **Anexos 2 y 3**.

B. Características de los estudios identificados

No se identificaron estudios que respondan a la pregunta PICO de interés para la presente evaluación de tecnología sanitaria.

C. Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

No se identificaron estudios que respondan a la pregunta PICO de interés para la presente evaluación de tecnología sanitaria (**Anexo 4**).

D. Principales resultados

1. **Sobrevida Global:** No se encontró evidencia para este desenlace.
2. **Calidad de vida:** No se encontró evidencia para este desenlace.
3. **Independencia transfusional:** No se encontró evidencia para este desenlace.
4. **Eventos Adversos Serios:** No se encontró evidencia para este desenlace.
5. **Mejoría hematológica eritroide:** No se encontró evidencia para este desenlace.
6. **Eventos Adversos Grado 3 y 4:** No se encontró evidencia para este desenlace.

E. Tabla de resumen de evidencia (SoF) de GRADE

<p>Población: Adultos con anemia sintomática en síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.</p> <p>Intervención: Luspatercept 1mg/kg (1 vez cada 3 semanas).</p> <p>Comparador: Dosis altas de epoetina alfa y transfusiones.</p> <p>Bibliografía por desenlace:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sobrevida global: No se encontró evidencia para este desenlace. ➤ Calidad de vida: No se encontró evidencia para este desenlace. ➤ Independencia transfusional: No se encontró evidencia para este desenlace. ➤ Eventos adversos serios: No se encontró evidencia para este desenlace. ➤ Mejoría hematológica eritroide: No se encontró evidencia para este desenlace. ➤ Eventos adversos grado 3 y 4: No se encontró evidencia para este desenlace. 								
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios (muestra)	Intervención: Luspatercept	Comparación: Dosis altas de epoetina y transfusiones	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia absoluta (IC 95%)	Certeza de la evidencia	Interpretación**
Sobrevida Global	CRITICO							No se encontró evidencia para este desenlace.
Calidad de Vida	CRITICO							No se encontró evidencia para este desenlace.
Independencia transfusional	CRITICO							No se encontró evidencia para este desenlace.
Eventos Adversos Serios	CRITICO							No se encontró evidencia para este desenlace.
Mejoría hematológica eritroide	IMPORTANTE							No se encontró evidencia para este desenlace.
Eventos adversos grado 3 y 4	IMPORTANTE							No se encontró evidencia para este desenlace.

V.4 CERTEZA GLOBAL DE LA EVIDENCIA

No se pudo establecer la certeza global de la evidencia, ya que no se identificaron estudios que respondieran a la pregunta PICO de interés. Con base en esta información, el grupo de trabajo decidió calificar este criterio como “ningún estudio incluido”.

V.5 BALANCE DE EFECTOS

A. Valor o importancia relativa de los desenlaces por parte de la población de interés.

No se identificaron estudios que reporten información sobre el valor o importancia relativa de los desenlaces priorizados por parte de la población de interés.

B. Determinación de los umbrales

No se evaluaron los umbrales clínicos establecidos por *IQWiG* para ningún desenlace, ya que no se identificaron estudios que reportaran información sobre los efectos en los desenlaces especificados en la pregunta PICO validada.

C. Magnitud de los efectos deseables e indeseables de la tecnología sanitaria y valoración del balance de efectos.

La magnitud de los efectos deseables e indeseables de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones, así como la evaluación del balance de efectos en el tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, se analizó en tres reuniones de diálogo deliberativo.

El 23 de junio de 2025 se convocó la primera sesión de diálogo deliberativo. En esta reunión, participaron el equipo metodológico del CETS-INS y representantes de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Seguro Social de Salud (IAFAS ESSALUD), el Seguro Integral de Salud (SIS), la Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud de la Fuerza Aérea del Perú (IAFAS FOSFAP), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú (IAFAS-SALUDPOL), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Ejército del Perú (IAFAS EP), la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio

Prestacional (DGAIN), la Red Oncológica Nacional (RON) y la IPRESS solicitante. Sin embargo, los representantes de la RON, IAFAS ESSALUD y la IPRESS solicitante manifestaron no estar de acuerdo con el comparador de la pregunta PICO ajustada, decidiendo no continuar con la sesión y retirándose de la misma. De acuerdo con el lineamiento interno de RENETSA: “Criterios para la reconfiguración del grupo de trabajo y conclusión de ETS-EMC a cargo de la RENETSA”, dado que la mayoría de los miembros del panel manifestó su intención de continuar con el proceso, a excepción de la representante de DGAIN quien votó por no continuar con el proceso, y conforme a lo establecido en el documento técnico titulado “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo” (21), se procedió a solicitar nuevos representantes de dichas entidades.

Por ello, se convocó a una segunda reunión de diálogo deliberativo el 4 de julio de 2025, sin embargo, la representante de la IPRESS solicitante declaró tener conflicto de intereses con la empresa farmacéutica que comercializa la TS. Por este motivo, se convocó a un nuevo representante de dicha entidad en una tercera reunión de diálogo deliberativo el 9 de julio de 2025 (en adelante, reunión de deliberación). En esta reunión, participaron el equipo metodológico del CETS-INS y representantes de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Seguro Social de Salud (IAFAS ESSALUD), la Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN), la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú (IAFAS-SALUDPOL), la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), la Red Oncológica Nacional (RON) y la IPRESS solicitante.

Si se hubieran identificado estudios sobre la eficacia y seguridad de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones que respondieran a la pregunta PICO, dicha evidencia se habría considerado junto con los umbrales clínicos definidos según la metodología *IQWiG* (**Tabla 6**). No obstante, en esta evaluación de tecnología sanitaria multicriterio, no se encontraron estudios que abordaran la pregunta PICO validada. Por ello, no se pudo determinar la magnitud del efecto para los desenlaces de interés.

Tabla 6. Determinación de la magnitud de los efectos deseables e indeseables.

Desenlace (seguimiento) [importancia]	Efecto relativo (IC 95%) y certeza de evidencia	Conclusión de la magnitud según umbrales clínicos establecidos
Sobrevida global [CRÍTICO]	No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.	
Calidad de vida [CRÍTICO]	No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.	
Independencia transfusional [CRÍTICO]	No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.	
Eventos adversos serios [CRÍTICO]	No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.	

1. Magnitud de los efectos deseables (beneficios):

Durante la evaluación de los efectos deseables, la mayoría del grupo de trabajo (más del 70%) consideró que eran “desconocidos” (**opción: “no lo sé”**), debido a que se encontró evidencia para ninguno de los desenlaces priorizados en la pregunta PICO para este criterio. No obstante, el representante de la IPRESS solicitante expresó una opinión divergente: considerando que existía un efecto grande, basándose en los resultados del ECA “MEDALIST”.

2. Magnitud de los efectos indeseables (daños):

En la evaluación de los efectos indeseables, los representantes del grupo de trabajo consideraron con al menos el 70% de los votos el juicio de “desconocidos” (**opción: “no lo sé”**), dado que no se identificaron estudios que evaluaran los desenlaces priorizados en esta pregunta PICO para este criterio.

A pesar de ello, el representante de la IPRESS solicitante consideró que los efectos indeseables eran triviales. Esto debido a que, en base a la experiencia clínica en este grupo de pacientes, los reportes de los eventos adversos con luspatercept son mínimos.

3. Balance entre los efectos deseables e indeseables:

Considerando que, los efectos deseables e indeseables fueron desconocidos (**opción: “no lo sé”**), el grupo de trabajo consideró que el balance entre los efectos deseables e indeseables era desconocido (**opción: “no lo sé”**).

V.6 NIVEL DE INNOVACIÓN

Según el documento técnico para la elaboración de este tipo de ETS-EMC, se considera que una tecnología sanitaria es innovadora si muestra una mejora significativa en desenlaces finales relevantes para la salud de los pacientes, reflejada

en una mayor eficacia o seguridad en comparación con el mejor tratamiento disponible, y respaldada por evidencia de al menos certeza moderada.

Los representantes del grupo de trabajo decidieron, con al menos el 70% de los votos, calificar esta tecnología sanitaria como “**tecnología sanitaria no innovadora**”, dado que no cumplía con la definición operacional establecida en el documento técnico titulado “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo” (21). Sin embargo, dos representantes consideraron que la TS, sí resultaba ser innovadora, a pesar de no cumplir con la definición operativa descrita en el documento técnico debido que consideraban que la tecnología sanitaria era beneficiosa e innovadora.

V.7 EQUIDAD

Se evaluó el impacto potencial de la tecnología en la equidad en salud, considerando sus efectos diferenciados en poblaciones vulnerables o con características asociadas a desventajas o disparidades (21). Sin embargo, la búsqueda realizada no identificó evidencia en Perú ni en otros países de América Latina y el Caribe que analizaran el impacto del uso de Luspatercept en el tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea.

Se realizaron dos rondas de votaciones, debido a que en la primera no se alcanzó el consenso ni al menos el 70%. En la primera votación, cuatro representantes votaron por la opción de “no lo sé” y tres representantes optaron por “probablemente aumentada”. Durante la segunda votación, todos los integrantes ratificaron su voto. Por lo que, por mayoría simple, el juicio de que sean desconocidos (**opción: “no lo sé”**) fue considerado para este criterio. Cabe mencionar que, los representantes de DGAIN, RON y la IPRESS solicitante optaron por “probablemente aumentada”, argumentando que se trata de una población que no responde al tratamiento con epoetina alfa, y que luspatercept tiene como objetivo lograr la independencia transfusional, aun cuando no se presentó evidencia que lo respalde. Además, el representante de la IPRESS solicitante consideró que esta intervención representa la única alternativa para este grupo de pacientes, cuyo requerimiento transfusional se incrementará progresivamente; por lo que, consideró que el uso de luspatercept aumentaba la equidad en salud.

V.8 RECURSOS NECESARIOS (COSTOS)

Teniendo en cuenta la población de la pregunta PICO y la reunión con expertos clínicos se plantearon tres variantes clínicas (**Anexo 5A**). Se calculó los costos de cada una de las variantes siguiendo la metodología propuesta e incorporando los datos de las fuentes establecidas, tanto para el comparador como para la TS que se evalúa.

A continuación, se presentan los resultados (el **Anexo 5B** muestra el costeo detallado de cada una de las variantes clínicas) en la **Tabla 7**.

Tabla 7. Costos unitarios de las variantes clínicas para el manejo de pacientes adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin deleción 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea

Tecnología Sanitaria	Procedimientos	Costos (S/.)		
		Medicamentos e Insumos	Costo total Variante	
SMD con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo (Dosis altas de epoetina alfa y transfusiones)	HNERM	58,316.27	36,216.42	94,532.69
SMD con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo, Escenario 1 (Dosis inicial de 1 mg/kg) (Luspatercept)	HNERM	9,651.40	228,634.38	238,285.78
SMD con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo, Escenario 2 (Escala a 1.33 mg/kg) (Luspatercept)	HNERM	15,249.40	295,876.68	311,126.08
SMD con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo, Escenario 3 (Escala a 1.75 mg/kg) (Luspatercept)	HNERM	20,847.40	354,153.34	375,000.74

Fuente: Elaboración propia

La diferencia de costos con el precio mínimo de las fuentes de información utilizadas (CONOSCE, CATPREC, SAP – ESSALUD) de un año de tratamiento de un paciente adulto (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin deleción 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, varía según la variante clínica evaluada.

Para la primera variante clínica evaluada, correspondiente a pacientes con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo en el escenario 1 (dosis inicial de 1 mg/kg), la diferencia de costos fue de S/ 143,753.09 al comparar Luspatercept frente a dosis altas de epoetina alfa y transfusiones. En la segunda variante clínica, que incluye pacientes con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo en el escenario 2 (escala a 1.33 mg/kg), la diferencia de costos fue de S/ 216,593.39 al comparar la intervención frente a dosis altas de epoetina alfa y transfusiones. Finalmente, en la tercera variante clínica

evaluada, correspondiente a pacientes con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q de bajo riesgo en el escenario 3 (escala a 1.75 mg/kg), la diferencia de costos estimada fue de S/ 280,468.05 al comparar la intervención frente a dosis altas de epoetina alfa y transfusiones. A continuación, se presentan los resultados en la **Tabla 8**.

Tabla 8. Diferencia de costos entre luspatercept en comparación con la combinación de las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones en la población de la pregunta PICO.

Variante Clínica		Costos unitarios (S/)		Diferencia de costos (S/)
		Comparador: Dosis altas de epoetina alfa y transfusiones	Tecnología Sanitaria: Luspatercept	Luspatercept - Dosis altas de epoetina alfa y transfusiones
SMD con sideroblastos en anillo y sin delección 5q de bajo riesgo - Escenario 1 (Dosis inicial de 1 mg/kg)	HNERM	94,532.69	238,285.78	143,753.09
SMD con sideroblastos en anillo y sin delección 5q de bajo riesgo - Escenario 2 (Escala a 1.33 mg/kg)	HNERM	94,532.69	311,126.08	216,593.39
SMD con sideroblastos en anillo y sin delección 5q de bajo riesgo - Escenario 3 (Escala a 1.75 mg/kg)	HNERM	94,532.69	375,000.74	280,468.05

Fuente: Elaboración propia

Los detalles de los costos unitarios según variante clínica se pueden consultar en el **Anexo 5**.

Los representantes del grupo de trabajo valoraron la información económica presentada y votaron. Se alcanzó el consenso requerido (al menos 70 % de los votos) al considerar que la implementación de la TS genera “**costos extensos**”. Cabe mencionar que el representante de la IPRESS solicitante voto por la opción: “no lo sé”, refiriendo que la evaluación económica no refleja adecuadamente la realidad porque se debió evaluar en un horizonte temporal de 6 meses.

V.9 COSTO-EFECTIVIDAD

La revisión no identificó estudios que evaluaran la relación costo-efectividad de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones en el tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea. El grupo de trabajo considero de manera unánime el juicio de “**ningún estudio incluido**” era la opción adecuada para valorar este criterio.

VI RESUMEN DE LOS JUICIOS EMITIDOS PARA LOS CRITERIOS

El resumen de los juicios expresados por el grupo de trabajo, se resumen en la **Tabla 14**.

Tabla 14. Resumen de los juicios emitidos por el grupo de trabajo.

Criterios	Juicios						
Necesidad clínica	Existe alternativa				No existe alternativa		
Efectos deseables	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja		Moderada	Alta		Ningún estudio incluido
Balace de los efectos	Favorece a la comparación	Probablemente favorece a la comparación	No favorece a la intervención ni a la comparación	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	No lo sé
Nivel de innovación	TS no innovadora				TS innovadora		
Equidad	Reducida	Probablemente reducida	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentada	Aumentada	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros mínimos	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Costo-efectividad	Favorece a la comparación	Probablemente favorece a la comparación	No favorece a la intervención ni a la comparación	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Ningún estudio incluido

VII FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN**RECOMENDACIÓN FORMULADA POR EL GRUPO DE TRABAJO Y JUSTIFICACIÓN**

En adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin deleción 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, no recomendamos el uso de luspatercept (**recomendación en contra de la intervención, basada en la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada considerando como comparador las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones**).

Comentarios: La decisión final tomada por los representantes del grupo de trabajo se alcanzó con al menos 70% de los votos. Aunque los representantes de la RON y la IPRESS solicitante se abstuvieron de votar, se concluyó en contra del uso de la TS evaluada por la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada, considerando el comparador como las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones.

Criterio	Resultado de valoración (juicios emitidos)	Comentario
Balance entre los efectos deseables e indeseables ¿La TS es eficaz y segura?	Se desconoce (No lo sé)	No se pudo determinar el balance de los efectos debido a que no se encontró evidencia que aborde específicamente la pregunta PICO.
Grado de certeza o confianza en la evidencia sobre los efectos de la TS	No se pudo determinar.	No se pudo determinar la certeza global de la evidencia debido a que no se encontró evidencia que aborde específicamente la pregunta PICO.
Tipo de desenlace evaluado	Ningún desenlace final con información	No se contó con información para desenlaces finales debido a que no se encontró evidencia que abordara específicamente la pregunta PICO.
Costo-efectividad ¿La TS es costo-efectiva?	Ningún estudio incluido	No se pudo determinar la costo-efectividad debido a que no se encontró evidencia que evalúe la costo-efectividad de la intervención en la población de interés.
Recomendación en contra del uso de la intervención basada en la ausencia de evidencia sobre los beneficios y daños de la tecnología sanitaria para esta ETS – EMC.		

VIII CONCLUSIONES

- Este informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria con Evaluación Multicriterio (ETS-EMC) se elaboró a solicitud del Comité Farmacoterapéutico (CFT) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), mediante los Oficios N.º1584-GRPR-ESSALUD-2024 y N.º128-GRPR-ESSALUD-2025.
- El síndrome mielodisplásico (SMD) es una neoplasia clonal de las células madre hematopoyéticas, que afecta predominantemente a adultos mayores. Además, la incidencia anual de SMD es de aproximadamente 4 casos por cada 100,000 personas. La mayoría de los pacientes con SMD son de bajo riesgo. En un hospital de la capital de Perú, se ha reportado 28 casos anualmente, siendo el 70-80% de bajo riesgo.
- El luspatercept es un agente de maduración eritroide terminal. En Perú, luspatercept tiene registro sanitario vigente aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para el tratamiento de la anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que no han tenido una respuesta satisfactoria o no son candidatos a tratamientos basados en epoetina. Actualmente, luspatercept no forma parte del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- La pregunta PICO formulada y validada fue la siguiente: **P**: adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea; **I**: luspatercept 1mg/kg (1 vez cada 3 semanas); **C**: dosis altas de epoetina y transfusiones, **O**: sobrevida global (crítico), calidad de vida (crítico), independencia transfusional (crítico), eventos adversos serios (crítico), mejoría hematológica eritroide (importante) y eventos adversos grado 3 y 4 (importante).
- No se identificaron estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de luspatercept en comparación con dosis altas de epoetina alfa y transfusiones en la población definida en la pregunta PICO validada. Por ello, no fue posible determinar los efectos deseables e indeseables de la tecnología sanitaria (TS), el balance de efectos, ni la certeza de la evidencia.

- Mediante diálogo deliberativo, se valoraron múltiples criterios para emitir una recomendación. El resumen de los juicios expresados por los integrantes del grupo de trabajo fue el siguiente: necesidad clínica: **no existe alternativa**; efectos deseables: desconocidos (opción: **no lo sé**); efectos indeseables (daños): desconocidos (opción: **no lo sé**); certeza de la evidencia: **ningún estudio incluido**; balance de efectos: desconocido (opción: **no lo sé**); nivel de innovación: **tecnología sanitaria no innovadora**; impacto en la equidad: desconocido (opción: **no lo sé**); recursos necesarios: **costos extensos**; y costo-efectividad: **ningún estudio incluido**.
- Dados los juicios emitidos para los criterios de la evaluación, los representantes del grupo de trabajo emitieron una recomendación en contra del uso de luspatercept para el tratamiento de la anemia sintomática en adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea (**Recomendación en contra de la intervención, basada en la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada considerando como comparador las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones**).

IX CONTRIBUCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA ETS-EMC

Nombres y Apellidos	Rol	Contribución*
Diana SANCHEZ VELAZCO	Equipo metodológico	Búsqueda, selección y evaluación del riesgo de sesgo, así como síntesis y determinación de la certeza de la evidencia. Apoyo en la elaboración de marcos para la evaluación multicriterio en la formulación de recomendaciones. Redacción del informe ETS-EMC.
Lesly CHAVEZ RIMACHE	Equipo metodológico	Coordinación y apoyo metodológico en la búsqueda, selección, evaluación del riesgo de sesgo, síntesis y determinación de la certeza de la evidencia.
Yurely QUISPE RUIZ	Equipo metodológico	Responsable de la elaboración del estudio de costos de la enfermedad.
Sergio GOICOCHEA LUGO	Coordinador metodológico	Coordinación y soporte metodológico durante la búsqueda, selección, evaluación de riesgo de sesgo, síntesis y determinación de certeza de la evidencia.
Fátima LAINES GONZALES	Coordinadora de gestión	Coordinación y planificación del desarrollo de la ETS-EMC.
Cindy Elizabeth ALCARRAZ MOLINA	Grupo de trabajo - Representante de RON	Participación en la 1ª sesión de diálogo deliberativo.
Jule Franve VASQUEZ CHAVEZ	Grupo de trabajo - Representante de RON	Participación en la 2ª y 3ª sesión de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
José Luis UNTAMA FLORES	Grupo de trabajo - Médico especialista, IPRESS solicitante	Participación en el ajuste de la pregunta PICO, graduación de desenlaces y en la 1ª sesión de diálogo deliberativo.
Gabriela VIDAL SENMACHE	Grupo de trabajo- Médico especialista, IPRESS solicitante	Participación en la 2ª sesión de diálogo deliberativo.
Juan NAVARRO CABRERA	Grupo de trabajo - Médico especialista, IPRESS solicitante	Participación en la 3ª sesión de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
Jessy Lu CHANG CHANG	Grupo de trabajo - Representante de DPCAN	Participación en las tres sesiones de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
María Emilia LEDEZMA CARBAJAL	Grupo de trabajo - Representante de DIGEMID	Participación en las tres sesiones de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
Sherly Katherine FIGUEROA MATURRANO	Grupo de trabajo - Representante de SIS	Participación en la 1ª y 2ª sesión de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.

Nombres y Apellidos	Rol	Contribución*
German RODRIGUEZ DIAZ	Grupo de trabajo - Representante de IAFAS FOSFAP	Participación en la 1ª sesión de diálogo deliberativo.
Olga de los Ángeles TUTAYA QUISPE	Grupo de trabajo - Representante de DGAIN	Participación en las tres sesiones de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
Rubén Dario HERMOZA IBAÑEZ	Grupo de Trabajo - Representante de IAFAS ESSALUD	Participación en la 1ª sesión de diálogo deliberativo.
Héctor Joaquín OJEDA GONZALES	Grupo de Trabajo - Representante de IAFAS ESSALUD	Participación en la 2ª y 3ª sesión de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
Martin CONTRERAS GAMONAL	Grupo de trabajo - Representante de IAFAS EP	Participación en la 1ª sesión de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.
Miguel Armando ZUÑIGA OLIVARES	Grupo de trabajo - Representante de IAFAS-SALUDPOL	Participación en las tres sesiones de diálogo deliberativo, valoración de los criterios para la formulación de la recomendación.

*En la primera y segunda sesión de diálogo deliberativo no se emitieron juicios para ninguno de los criterios.

X DECLARACIÓN DE INTERESES

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés con relación a los contenidos de este documento técnico.

XI FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

XII REFERENCIAS

1. Cazzola M. Myelodysplastic Syndromes. Longo DL, editor. New England Journal of Medicine [Internet]. 1 de octubre de 2020 [citado 5 de junio de 2025];383(14):1358-74. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1904794>
2. Burgstaller S, Wiesinger P, Stauder R. Myelodysplastic Syndromes in the Elderly: Treatment Options and Personalized Management. Drugs Aging [Internet]. 1 de noviembre de 2015 [citado 11 de junio de 2025];32(11):891-905. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26476843/>
3. National Cancer Institute. NHI. 2024 [citado 10 de junio de 2025]. Myelodysplastic syndromes (MDS) Recent Trends in SEER Age-Adjusted Incidence Rates, 2001-2022. Disponible en: https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/application.html?site=409&data_type=1&graph_type=2&compareBy=sex&chk_sex_1=1&chk_sex_3=3&chk_sex_2=2&rate_type=2&race=1&age_range=1&hdn_stage=101&adopt_precision=1&adopt_show_ci=on&hdn_view=0&adopt_show_w_apc=on&adopt_display=2#resultsRegion0
4. Rozo-Agudelo PA, Jaramillo-Arbelaez PE. Características citogenéticas de adultos con síndromes mielodisplásicos según criterios de clasificación de la OMS. Rev Hematol Mex [Internet]. mayo de 2020 [citado 8 de junio de 2025];21(2):103-14. Disponible en: https://doi.org/10.24245/rev_hematol.v21i2.3611
5. National Cancer Institute. NHI. 2024 [citado 11 de junio de 2025]. Myelodysplastic syndromes (MDS) SEER 5-Year Relative Survival Rates, 2015-2021. Disponible en: https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/application.html?site=409&data_type=4&graph_type=5&compareBy=sex&chk_sex_1=1&chk_sex_3=3&chk_sex_2=2&series=9&race=1&age_range=1&hdn_stage=101&adopt_precision=1&adopt_show_ci=on&hdn_view=0
6. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). University of Washington. 2021 [citado 7 de abril de 2025]. Global Burden Disease (GBD) Results. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>
7. Resolución Jefatural N.º 134-2020-J/INEN - Normas y documentos legales - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [citado 12 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inen/normas-legales/1353636-134-2020-j-inen>
8. Resolución Directoral N.º 185-2019-HNAL-DG - Normas y documentos legales - Hospital Nacional Arzobispo Loayza - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [citado 12 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/hospitalloayza/normas-legales/4025552-185-2019-hnal-dg>
9. WHO. The Global Cancer Observatory. Globocan 2022 [Internet]. 2022 [citado 7 de abril de 2025]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/en/fact-sheets-cancers#cancers>
10. Greenberg PL, Tuechler H, Schanz J, Sanz G, Garcia-Manero G, Solé F, et al. Revised International Prognostic Scoring System for Myelodysplastic Syndromes. Blood [Internet]. 20 de septiembre de 2012 [citado 15 de junio de 2025];120(12):2454-65. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1182/blood-2012-03-420489>
11. National Comprehensive Cancer Network. NCCN. 2025 [citado 8 de junio de 2025]. NCCN Myelodysplastic Syndromes - Guidelines. Disponible en: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1446>

12. Toprak SK. Past, present and future in low-risk myelodysplastic syndrome. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 15 de julio de 2022 [citado 15 de junio de 2025];9:967900. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9334722/>
13. Fenaux P, Haase D, Santini V, Sanz GF, Platzbecker U, Mey U. Myelodysplastic syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* [Internet]. 1 de febrero de 2021 [citado 8 de junio de 2025];32(2):142-56. Disponible en: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)43129-1/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)43129-1/fulltext)
14. Grupo Español de SMD (GESMD). Guías Españolas de SMD y LMMC [Internet]. Barcelona; 2020 [citado 8 de junio de 2025]. Disponible en: <https://gesmd.es/actividad-cientifica/guias-smd-y-lmmc-2/>
15. Randall MP, Dezern AE. The Management of Low-Risk Myelodysplastic Syndromes - Current Standards and Recent Advances. *Cancer Journal (United States)* [Internet]. 1 de mayo de 2023 [citado 15 de junio de 2025];29(3):152-9. Disponible en: https://journals.lww.com/journalppo/fulltext/2023/05000/the_management_of_low_risk_myelodysplastic.7.aspx
16. Bristol Myers Squibb. Ficha Técnica: REBLOZYL® Polvo para Solución Inyectable (luspatercept) [Internet]. [citado 7 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/Biologicos/FT_PB_BE01_271_V02.pdf
17. Food and Drug Administration (FDA). HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION: REBLOZYL [Internet]. 2020 [citado 7 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>
18. European Medicines Agency (EMA). SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: REBLOZYL [Internet]. 2024 [citado 7 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/reblozyl>
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011;64(4):395-400. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435610003318>
20. Rochau U, Stojkov I, Conrads-Frank A, Borba HH, Koinig KA, Arvandi M, et al. Development of a core outcome set for myelodysplastic syndromes – a Delphi study from the EUMDS Registry Group. *Br J Haematol*. 1 de noviembre de 2020;191(3):405-17.
21. Instituto Nacional de Salud. INS. 2022 [citado 22 de mayo de 2025]. Documento Técnico: “Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo” – RedETSA. Disponible en: <https://redetsa.bvsalud.org/documento-tecnico-evaluacion-multicriterio-para-generar-recomendaciones-de-uso-de-tecnologias-sanitarias-oncologicas-de-alto-costo/>
22. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358.
23. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD et al. The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 18 de octubre de 2011;343:d5928.

24. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol*. 1 de febrero de 2013;66(2):151-7.
25. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 1 de diciembre de 2011 [citado 5 de junio de 2025];64(12):1311-6. Disponible en: <http://www.jclinepi.com/article/S0895435611001843/fulltext>
26. Santesso N, Glenton C, Dahm P, Garner P, Akl EA, Alper B, et al. GRADE guidelines 26: informative statements to communicate the findings of systematic reviews of interventions. *J Clin Epidemiol*. 1 de marzo de 2020;119:126-35.
27. Care I for Q and E in H. IQWiG Methods Resources. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) [Internet]. 2013 [citado 2 de noviembre de 2024]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK315832/>
28. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Versión 3.2022 Síndromes mielodisplásicos (NCCN ® [Internet]. 2022 [citado 17 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1446>
29. Ito R. ClinicalTrials.gov. 2020 [citado 11 de junio de 2025]. A Study of Luspatercept (ACE-536) to Treat Anemia Due to Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MEDALIST). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02631070?cond=medalist&rank=2#participation-criteria>
30. Fenaux P, Platzbecker U, Mufti GJ, Garcia-Manero G, Buckstein R, Santini V, et al. Luspatercept in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes. *New England Journal of Medicine*. 9 de enero de 2020;382(2):140-51.
31. Platzbecker U, Germing U, Giagounidis A, Goetze K, Kiewe P, Mayer K, et al. ACE-536 Increases Hemoglobin and Reduces Transfusion Burden in Patients with Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS): Preliminary Results from a Phase 2 Study. *Blood* [Internet]. 6 de diciembre de 2014 [citado 18 de junio de 2025];124(21):411. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000649711969350X>
32. Komrokji RS, Aguirre LE, Al Ali NH, Chan O, Xie Z, Kuykendall A, et al. Activity of luspatercept and ESAs combination for treatment of anemia in lower-risk myelodysplastic syndromes. *Blood Adv* [Internet]. 25 de julio de 2023 [citado 18 de junio de 2025];7(14):3677-9. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1182/bloodadvances.2023009781>
33. Platzbecker U, Santini V, Komrokji RS, Zeidan AM, Garcia-Manero G, Buckstein RJ, et al. Analysis of Duration of Response, Exposure-Adjusted Safety and Progression to Acute Myeloid Leukemia (AML) for Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) Receiving Luspatercept in the MEDALIST Study. *Blood* [Internet]. 23 de noviembre de 2021 [citado 18 de junio de 2025];138(Supplement 1):1524. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497121034923>
34. Al-Samkari H, Fenaux P, Sekeres MA, Stein E, Sallman DA, Brunner AM, et al. A Phase 2a/2b Multicenter Study of AG-946 in Patients with Anemia Due to Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes. *Blood*. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):4076-8.

35. Platzbecker U., Attie K., Wilson D., Boyd I., Germing U., Goetze K., et al. A phase 2, ascending dose study of ACE-536 to treat anemia in low/intermediate-1 risk MDS patients: The PACE-MDS study. *Leuk Res* [Internet]. mayo de 2013 [citado 19 de junio de 2025];37(SUPPL.1):S167. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L71833054>
36. Bristol-Myers Squibb. Bristol-Myers Squibb. 2020 [citado 23 de junio de 2025]. A Study to Evaluate the Efficacy, Drug Levels and Safety of Luspatercept (ACE-536) for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes in Chinese and Japanese Participants With Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04477850?cond=NCT04477850&rank=1>
37. Merck Sharp & Dohme LLC. Clinicaltrials.gov. 2012 [citado 23 de junio de 2025]. A Phase 2, Open Label, Ascending Dose Study of ACE-536 for the Treatment of Anemia in Patients With Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS). Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=LNCT01749514>
38. Platzbecker U. KRS et al. A phase 3, randomized, double-blind study of luspatercept (ACE-536) in patients (pts) with Revised International Prognostic Scoring System (IPSSR) very low- to intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts (RS) who require red blood cell (RBC) transfusions: The MEDALIST trial. *Journal of Clinical Oncology* [Internet]. 2016 [citado 23 de junio de 2025];34. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L611755227>
39. Bristol-Myers Squibb. Bristol-Myers Squibb. 2023 [citado 23 de junio de 2025]. A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Luspatercept for the Treatment of Transfusion-dependent (TD) Anemia Associated With Myelodysplastic Syndromes (MDS) & Beta-thalassemia (β -Thal) in India. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05891249#study-record-dates>
40. Garcia-Manero G. ClinicalTrials.gov. 2023 [citado 23 de junio de 2025]. A Pilot, Open-Label Study of Luspatercept for Patients With Lower Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06113302?cond=NCT06113302&rank=1#study-record-dates>
41. Komrokji R.S, Platzbecker U., Fenaux P., Garcia-Manero G., Mufti G.J. A Retrospective Analysis from Patients Treated in the MEDALIST Study: Safety and Efficacy of Luspatercept Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome/Myeloproliferative Neoplasm with Ring Sideroblasts and Thrombocytosis. *British Journal of Haematology* [Internet]. 2021 [citado 23 de junio de 2025];193(Suppl 1):67-8. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L635075949>
42. Platzbecker U., Fenaux P., Mufti G.J., Garcia-Manero G., Komrokji R.S. Assessment of dose-dependent response to luspatercept in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) with ring sideroblasts in the phase 3 medalist trial. *Hemasphere* [Internet]. junio de 2020 [citado 23 de junio de 2025];4(Supplement 1):362-3. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L632447025>
43. Platzbecker U., Germing U., Goetze K., Heuser M., Thol F. Assessment of dose-dependent response to luspatercept in patients (pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) with Ring Sideroblasts (RS) in the phase 3 MEDALIST trial. *Oncology Research and Treatment* [Internet]. 2020 [citado 23 de junio de 2025];43(1):1-10. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L632447025>

- 2025];43(supplement 4):171. Disponible en:
<https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L640123377>
44. Fenaux P, Mufti GJ, Buckstein R, Santini V, Díez-Campelo M, Finelli C, et al. Assessment of Longer-Term Efficacy and Safety in the Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled MEDALIST Trial of Luspatercept to Treat Anemia in Patients (Pts) with Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts (RS) Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions. *Blood*. 13 de noviembre de 2019;134(Supplement_1):841-841.
45. Mufti G.J., Vyas P., Buckstein R., Santini V., Díez-Campelo M., Finelli C., et al. Assessment of longer-term efficacy, safety, and haematological improvement in the phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled MEDALIST trial of luspatercept to treat anaemia in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts who require red blood cell transfusions. *British Journal of Haematology* [Internet]. 2020 [citado 24 de junio de 2025];189(Supplement 1):140. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L633023811>
46. NCT02631070. A Study of Luspatercept (ACE-536) to Treat Anemia Due to Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes. *Clinicaltrials.gov* [Internet]. 2015 [citado 24 de junio de 2025]; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01599014/full>
47. Platzbecker U., Germing U., Fenaux P., Buckstein R., Santini V., Díez-Campelo M., et al. Benefit of Continuing Luspatercept Therapy in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) Who Did Not Achieve Red Blood Cell Transfusion Independence (RBCTI) by Week 25 in the MEDALIST Study. *Oncol Res Treat* [Internet]. 2022 [citado 24 de junio de 2025];45(Supplement 3):141-2. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L640066184>
48. Germing U., Fenaux P., Platzbecker U., Buckstein R., Santini V., Díez-Campelo M., et al. Benefit of continuing luspatercept therapy in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes who did not achieve red blood cell transfusion independence by week 25 in the medalist study. *Hemasphere* [Internet]. 2021 [citado 24 de junio de 2025];5(SUPPL 2):426. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L635850963>
49. Platzbecker U, Germing U, Giagounidis A, Götze K, Kiewe P, Mayer KT, et al. Biomarkers of Ineffective Erythropoiesis Predict Response to Luspatercept in Patients with Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS): Final Results from the Phase 2 PACE-MDS Study. *Blood*. 3 de diciembre de 2015;126(23):2862-2862.
50. Platzbecker U, Santini V, Komrokji RS, Zeidan AM, Garcia-Manero G, Buckstein R, et al. Characterization of Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes Experiencing Long-Term Responses with Luspatercept in the MEDALIST Study. *Blood*. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):9808-10.
51. Zeidan A.M., Garcia-Manero G., DeZern A.E., Fenaux P., Greenberg P.L., Savona M.R., et al. Clinical benefit of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (LRMDS) and high transfusion burden (HTB) in the phase 3 medalist study. *Hemasphere* [Internet]. 2020 [citado 24 de junio de 2025];4(Supplement 1):355-6. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L632446570>
52. Platzbecker U, Zhu Y, Ha X, Risueño A, Chan E, Zhang G, et al. Effect of Luspatercept on Biomarkers of Erythropoiesis in Patients (Pts) with Lower-Risk Myelodysplastic

Syndromes (LR-MDS) in the Medalist Trial. Blood. 5 de noviembre de 2020;136(Supplement 1):38-9.

53. Fenaux P., Santini V., Mufti G.J., Diez-Campelo M., Finelli C., Sekeres M.A., et al. Effects of luspatercept on serum ferritin in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts (RS) in the phase 3 medalist trial. Hemasphere [Internet]. 2020 [citado 24 de junio de 2025];4(Supplement 1):359-60. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L632446887>
54. Clinicaltrials.gov [Internet]. 2022 [citado 24 de junio de 2025]. Efficacy and Safety of Luspatercept in Adult Patients with Transfusion-dependent Anemia Due to Very Low-, Low- and Intermediate-risk (IPSS-R) Myelodysplastic Syndrome with Ring Sideroblasts: a Retrospective Multicenter Study by FISiM-ETS. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=LNCT05520749>
55. Lanino L, Salutari P, Perego A, Fattizzo B, Riva M, Ubezio M, et al. Efficacy and Safety of Luspatercept in Adult Patients with Transfusion-Dependent Anemia Due to Very Low, Low and Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts, Who Had an Unsatisfactory Response to or Are Ineligible for Erythropoietin-Based Therapy: A Retrospective Multicenter Study By Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FiSiM ETS). Blood. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):6945-8.
56. Monici V, Alves A, Cunha J, Ribeiro D, Lima A, Souto A, et al. EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT IN MYELODYSPLASTIC SYNDROME/NEOPLASM WITH VERY LOW/LOW/INTERMEDIATE RISK REQUIRED TRANSFUSION: A SYSTEMATIC REVIEW AND SINGLEARM META-ANALYSIS. Hematol Transfus Cell Ther [Internet]. octubre de 2024 [citado 24 de junio de 2025];46:S458-9. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2531137924011040>
57. Li J, Wang A, Guo Y, Yu X, Guo J, Liu B. Efficacy and safety of luspatercept in the treatment of myelodysplastic syndrome anemia : a single-group rate meta-analysis. 中国药房 [Internet]. 9 de mayo de 2025 [citado 18 de junio de 2025];36(9):1135-40. Disponible en: <https://www.china-pharmacy.com/thesisDetails#10.6039/j.issn.1001-0408.2025.09.20&lang=zh>
58. Komrokji RS, Platzbecker U, Fenaux P, Garcia-Manero G, Mufti GJ, Santini V, et al. Efficacy and Safety of Luspatercept Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome/Myeloproliferative Neoplasm with Ring Sideroblasts and Thrombocytosis (MDS/MPN-RS-T): A Retrospective Analysis from the Medalist Study. Blood [Internet]. 5 de noviembre de 2020 [citado 18 de junio de 2025];136(Supplement 1):13-5. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1182/blood-2020-137232>
59. Htut TW, Phyu EM, Zaw MH, Myat YM, Thein KZ. Efficacy and Tolerability of Luspatercept in Patients with Lower Risk Myelodysplastic Syndrome and Anemia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Phase III Randomized Controlled Trials. Blood. 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):7417-7417.
60. Pinkal Desai. ClinicalTrials.gov. 2025 [citado 24 de junio de 2025]. Luspatercept for Clonal Cytopenias of Uncertain Significance. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06788691>
61. Amitai I, Gurion R, Raanani P, Yeshurun M, Wolach O, Merkel D, et al. Efficacy of Luspatercept in Low-Risk Myelodysplastic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. Blood. 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):6487-6487.

62. Miersch C. Luspatercept bei Niedrigrisiko-MDS: MEDALIST-Studie zeigt Mehrfachansprechen. *Oncol Res Treat.* 1 de mayo de 2021;44(6):360-1.
63. Platzbecker U, Giagounidis A, Kiewe PM, Germing U, Gotze KS, Mayer K, et al. Erythropoietic cellular analyses in luspatercept-treated lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS): Phase 2 PACE-MDS study. *Journal of Clinical Oncology.* 20 de mayo de 2018;36(15_suppl):7018-7018.
64. Jonasova A, Minarik L, Zemanova Z, Polackova H, Stopka T. First Single-Center Experience with Luspatercept Therapy in Low-Risk Myelodysplastic Syndrome (LR-MDS) Patients with Transfusion Dependence Refractory to Erythropoietin Therapy. *Blood.* 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):12311-2.
65. Ball BJ, Song R, Zanardo E, Huynh L, Mohan M, Pinaire M, et al. Healthcare resource utilization of patients with lower-risk myelodysplastic syndromes treated with luspatercept versus erythropoiesis-stimulating agents: a United States healthcare claims database study. *J Med Econ [Internet].* 1 de diciembre de 2025 [citado 19 de junio de 2025];28(1):719-25. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40329816/>
66. Oliva EN, Platzbecker U, Garcia-Manero G, Mufti GJ, Santini V, Sekeres MA, et al. Health-related quality of life outcomes in patients with myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts treated with luspatercept in the MEDALIST phase 3 trial. *J Clin Med.* 1 de enero de 2022;11(1).
67. Komrokji RS, Ammad-ud-din M, Al Ali NH, Xie Z, Chan O, Kuykendall AT, et al. Hematological Response to Frontline Treatment in Lower Risk Myelodysplastic Syndromes (LRMDS) Is Associated with Better Overall Survival. *Blood [Internet].* 2 de noviembre de 2023 [citado 21 de junio de 2025];142(Supplement 1):1867-1867. Disponible en: <https://doi.org/10.1182/blood-2023-186843>
68. Mukherjee S, Brown-Bickerstaff C, Falkenstein A, Makinde AY, Bland E, Laney J, et al. Hematologic and transfusion outcomes in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) receiving luspatercept: Real-world assessment in the community practice setting. *Journal of Clinical Oncology.* 1 de junio de 2023;41(16_suppl):7057-7057.
69. Garcia-Manero G, Mufti GJ, Fenaux P, Buckstein R, Santini V, Díez-Campelo M, et al. Hematologic Improvement-Neutrophil and -Platelet in the MEDALIST Trial: Multilineage Data from a Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Luspatercept to Treat Anemia in Patients with Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts (RS) Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions. *Blood.* 13 de noviembre de 2019;134(Supplement_1):4243-4243.
70. Germing U, Fenaux P, Platzbecker U, Buckstein R, Santini V, Díez-Campelo M, et al. Improved benefit of continuing luspatercept therapy: sub-analysis of patients with lower-risk MDS in the MEDALIST study. *Ann Hematol.* 1 de febrero de 2023;102(2):311-21.
71. Consagra A, Lanino L, Al Ali NH, Aguirre LE, Xie Z, Chan O, et al. Improved Overall Survival Among Luspatercept Responders and Predictors of Response. *Blood.* 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):1871-1871.
72. Zeidan AM, Platzbecker U, Garcia-Manero G, Sekeres MA, Fenaux P, DeZern AE, et al. Longer-term benefit of luspatercept in transfusion-dependent lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts. *Blood.* 17 de noviembre de 2022;140(20):2170-4.

73. Platzbecker U., Giagounidis A., Heuser M., Gotze K., Thol F., Fenaux P., et al. Longer-term RBC transfusion reduction in the phase 3 MEDALIST study of luspatercept in patients (pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) with Ring Sideroblasts (RS). *Oncology Research and Treatment* [Internet]. 2020 [citado 24 de junio de 2025];43(Supplement 4):169. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L640123285>
74. Komrokji R.S., Sekeres M.A., Zeidan A.M., Fenaux P., Platzbecker U., DeZern A.E., et al. Longer-term red blood cell (RBC) transfusion reduction in the phase 3 medalist study of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) with ring sideroblasts (RS). *Hemasphere* [Internet]. 2020 [citado 24 de junio de 2025];4(Supplement 1):363. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L632447060>
75. Cavalcante D, Neto I, MÔro I, Galvão R, Abreu J, Cavalcante A, et al. LONG-TERM EFFECTIVENESS AND SAFETY OF LUSPATERCEPT FOR ANEMIA TREATMENT IN PATIENTS WITH LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS. *Hematol Transfus Cell Ther* [Internet]. octubre de 2024 [citado 24 de junio de 2025];46:S447. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S253113792401085X>
76. Platzbecker U, Götze KS, Kiewe P, Germing U, Mayer K, Radsak M, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Luspatercept for Anemia Treatment in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes: The Phase II PACE-MDS Study. *Journal of Clinical Oncology*. 20 de noviembre de 2022;40(33):3800-7.
77. Santini V, Komrokji RS, Garcia-Manero G, Buckstein R, Oliva EN, Keeperman KL, et al. Long-Term Evaluation of Luspatercept in Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA)-Intolerant/Refractory Patients (pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) in the Phase 3 MEDALIST Study. *Blood*. 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):915-915.
78. Zhang Z, Wang L, Liu Z, Yang C, Chen M, Han B. Long-Term Experience with Luspatercept in Relapsed/Refractory Myelodysplastic Neoplasms: A Chinese Real-World Study. *Adv Ther*. 1 de abril de 2025;
79. Fenaux P, Santini V, Komrokji RS, Zeidan AM, Garcia-Manero G, Buckstein R, et al. Long-term utilization and benefit of luspatercept in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) from the MEDALIST trial. *Journal of Clinical Oncology*. 1 de junio de 2022;40(16_suppl):7056-7056.
80. Fenaux P., Santini V., Komrokji R.S., Zeidan A., Garcia-Manero G., Buckstein R., et al. LONG-TERM UTILIZATION AND BENEFIT OF LUSPATERCEPT IN PATIENTS (PTS) WITH LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (LR-MDS) FROM THE MEDALIST TRIAL. *Hemasphere* [Internet]. 23 de junio de 2022 [citado 19 de junio de 2025];6:1-4130. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L638938166>
81. Platzbecker U, Santini V, Komrokji RS, Zeidan AM, Garcia-Manero G, Buckstein R, et al. Long-term utilization and benefit of luspatercept in transfusion-dependent, erythropoiesis-stimulating agent-refractory or -intolerant patients with lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts. *Leukemia*. 1 de noviembre de 2023;37(11):2314-8.
82. Schulz F, Nachtkamp K, Kasprzak A, Gattermann N, Haas R, Germing U. Luspatercept as a therapy for myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts. *Expert Rev Hematol*

- [Internet]. 2021 [citado 18 de junio de 2025];14(6):509-16. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34161752/>
83. Tauveron-Jalenques U, Aspas Requena G. Luspatercept as first line in transfusion-dependant very low to intermediate risk myelodysplastic syndromes. Bull Cancer. 1 de febrero de 2025;112:113-4.
 84. Komrokji RS, Platzbecker U, Fenaux P, Zeidan AM, Garcia-Manero G, Mufti GJ, et al. Luspatercept for myelodysplastic syndromes/myeloproliferative neoplasm with ring sideroblasts and thrombocytosis. Leukemia. 1 de mayo de 2022;36(5):1432-5.
 85. Platzbecker U, Germing U, Götze KS, Kiewe P, Mayer K, Chromik J, et al. Luspatercept for the treatment of anaemia in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (PACE-MDS): a multicentre, open-label phase 2 dose-finding study with long-term extension study. Lancet Oncol. 1 de octubre de 2017;18(10):1338-47.
 86. Komrokji RS, Al Ali N, Ball S, Chan O, Kuykendall A, Sweet K, et al. Luspatercept for Treatment of Lower Risk Myelodysplastic Syndromes: Real World Data Replicates Medalist Study Results and Confirms Activity Among Hypomethylating Agents and Lenalidomide Treated Patients. Blood. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):4039-41.
 87. Giagounidis A., Germing U., Gotze K., Kiewe P., Wolff T., Mayer K., et al. Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS): Long-term results from phase 2 pace-MDS study. Haematologica [Internet]. 2017 [citado 24 de junio de 2025];102(Supplement 2):264. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L617380251>
 88. Platzbecker U., Germing U., Gotze K., Kiewe P., Wolff T., Mayer K., et al. Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with low-intermediate risk myelodysplastic syndromes (MDS): Long-term results from phase 2 PACE-MDS study. Blood [Internet]. 2016 [citado 24 de junio de 2025];128(22). Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L614310674>
 89. Platzbecker U., Germing U., Giagounidis A., Götze K., Kiewe P., Mayer K., et al. Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS): Preliminary results from a phase 2 study. Leuk Res [Internet]. 2015 [citado 19 de junio de 2025];39(SUPPL.1):S25. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L71919814>
 90. Platzbecker U., Germing U., Giagounidis A., Götze K., Kiewe P., Mayer K., et al. Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS): Preliminary results from the phase 2 pace-MDS study. Haematologica [Internet]. 2015 [citado 19 de junio de 2025];100(SUPPL.1):192. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L71962659>
 91. Mariani S, Maurillo L, Piedimonte M, Sarlo C, Fianchi L, Buccisano F, et al. Luspatercept in lower-myelodysplastic syndromes (MDS): Real-world data from the Gruppo Romano-Laziale Mielodisplasie (GROM-L) and review of literature. Leuk Res. 1 de julio de 2025;154.
 92. Khan S, Alam ST, Ramos RT, Mbue JE, Apostolidou E, Rivero GA, et al. Luspatercept in Low-Risk Myelodysplastic Syndrome: A Real-World Single Institution Case Series. Clin Hematol Int. 1 de diciembre de 2022;4(4):148-51.

93. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Luspatercept (Reblozyl). Canadian Journal of Health Technologies [Internet]. 11 de febrero de 2022 [citado 24 de junio de 2025];2(2). Disponible en: <https://canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/view/sr0670r/518>
94. Garcia-Manero G., Fenaux P., Platzbecker U., Buckstein R., Santini V., Diez-Campelo M., et al. Luspatercept reduces red blood cell transfusions in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes regardless of baseline transfusion burden in the medalist study. *Hemasphere* [Internet]. 2021 [citado 24 de junio de 2025];5(SUPPL 2):429. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L635851021>
95. Platzbecker U., Garcia-Manero G., Fenaux P., Buckstein R., Santini V., Diez-Campelo M., et al. Luspatercept Reduces Red Blood Cell Transfusions (RBCT) in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LRMDS) Regardless of Baseline Transfusion Burden (TB) in the MEDALIST Study. *Oncology Research and Treatment* [Internet]. 2022 [citado 24 de junio de 2025];45(Supplement 3):141. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L640066138>
96. Platzbecker U., Germing U., Gotze K., Kiewe P., Wolff T., Mayer K., et al. Luspatercept response in new subpopulations of patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS): Update of the pace study. *Leuk Res* [Internet]. 2017 [citado 24 de junio de 2025];55(Supplement 1):S31. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L619675457>
97. Platzbecker U, Dunshee D, Komrokji RS, Mufti GJ, Garcia-Manero G, Buckstein R, et al. Luspatercept Significantly Reduces Red Blood Cell (RBC) Transfusion Burden, Regardless of Gene Mutation Frequency, Spectrum, and Prognostic Significance, Among Patients (Pts) with LR-MDS Enrolled in the MEDALIST Trial. *Blood*. 13 de noviembre de 2019;134(Supplement_1):2999-2999.
98. Mufti G.J., Vyas P., Garcia-Manero G., Buckstein R., Santini V., Diez-Campelo M., et al. Luspatercept significantly reduces red blood cell transfusion burden, regardless of gene mutation frequency, spectrum, and prognostic significance, among patients with lower-risk myelodysplastic syndromes enrolled in the MEDALIST trial. *Br J Haematol* [Internet]. 2020 [citado 24 de junio de 2025];189(Supplement 1):149-50. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L633022566>
99. Giagounidis A., Platzbecker U., Germing U., Götze K., Kiewe P., Mayer K.T., et al. Luspatercept treatment leads to long term increases in hemoglobin and reductions in transfusion burden in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS): Preliminary results from the phase 2 pace-MDS extension study. *Blood* [Internet]. 2015 [citado 24 de junio de 2025];126(23):92. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L72170838>
100. Díez-Campelo M, Yucel A, Goyal R, Glassberg M, Cavalcante E, Esterberg E, et al. LUSPATERCEPT UTILIZATION PATTERNS IN LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES: FINDINGS FROM A MULTINATIONAL MEDICAL RECORD REVIEW STUDY. *Hematol Transfus Cell Ther* [Internet]. octubre de 2024 [citado 24 de junio de 2025];46:S441. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2531137924010757>
101. Platzbecker U, Santini V, Komrokji RS, Zeidan AM, Garcia-Manero G, Buckstein R, et al. Multiple Episodes of Transfusion Independence with Luspatercept Treatment and the Impact of Dose Escalation in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes from the MEDALIST Study. *Blood*. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):6971-3.

102. Platzbecker U., Santini V. KRS, Zeidan A.M., Garcia-Manero G., Buckstein R.J., Oliva E.N., et al. Multiple periods of transfusion independence (TI) with luspatercept (LUSP) treatment (Tx) and the impact of dose escalation in patients (Pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) with ring sideroblasts (RS) from the MEDALIST study. *Oncol Res Treat* [Internet]. 2023 [citado 24 de junio de 2025];46:1-354. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L642907172>
103. Oliva EN, Pelligra C, Lord-Bessen J, Guo S, Sieluk J, Glassberg MB, et al. Net Clinical and Quality of Life Benefit of Luspatercept in Transfusion-Dependent MDS: A Win Ratio Analysis Using Data from the Phase 3 MEDALIST Study. *Blood*. 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):6467-6467.
104. Garcia-Manero G, Mufti GJ, Fenaux P, Buckstein R, Santini V, Díez-Campelo M, et al. Neutrophil and platelet increases with luspatercept in lower-risk MDS: secondary endpoints from the MEDALIST trial. *Blood*. 27 de enero de 2022;139(4):624-9.
105. Park S, Hamel JF, Toma A, Kelaidi C, Thépot S, Campelo MD, et al. Outcome of lower-risk myelodysplastic syndrome with ring sideroblasts (MDS-RS) after failure of erythropoiesis-stimulating agents. *Leuk Res* [Internet]. 1 de diciembre de 2020 [citado 24 de junio de 2025];99. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33212326/>
106. Santini V, Fenaux P, Zeidan AM, Komrokji RS, Buckstein R, Oliva EN, et al. Overall Survival and Progression-Free Survival of Patients Following Luspatercept Treatment in the MEDALIST Trial. *Blood*. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):4079-81.
107. Platzbecker U, Garcia-Manero G, Komrokji RS, Tang D, Ito R, Fabre S, et al. PCN3 Changes in Transfusion Burden (TB), Hemoglobin (Hb), Serum Ferritin (SF), and Iron Chelation Therapy (ICT) Use in Patients With Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes With Ring Sideroblasts Treated With Luspatercept From the MEDALIST Study. *Value in Health*. junio de 2021;24:S19.
108. Chen N., Laadem A., Wilson D.M., Zhang X., Sherman M.L., Ritland S., et al. Pharmacokinetics and exposure-response relationship of luspatercept in patients with anemia duetolower-risk MDS: Preliminary results from phase 2 studies. *Leuk Res* [Internet]. 2017 [citado 24 de junio de 2025];55(Supplement 1):S50. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L619675019>
109. Heyrman B, Meers S, Sid S, Put N, Theunissen K, Van Eygen K, et al. Real-life data of luspatercept in lower-risk myelodysplastic syndromes advocate new research objectives. *EJHaem* [Internet]. 4 de octubre de 2024 [citado 24 de junio de 2025];5(5):1096-9. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jha2.1027>
110. Bouchla A, Papageorgiou SG, Kotsianidis I, Diamantopoulos P, Gavriilaki E, Bouronikou E, et al. Real-life experience of luspatercept in transfusion-dependent lower risk myelodysplastic syndrome patients. *Br J Haematol*. 2025;
111. Lanino L, Restuccia F, Perego A, Ubezio M, Fattizzo B, Riva M, et al. Real-world efficacy and safety of luspatercept and predictive factors of response in patients with lower risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts. *Am J Hematol*. 1 de agosto de 2023;98(8):E204-8.
112. CTIS2022-500430-29-00. 1L LUSPA VS ESA IN NTD LOW-RISK MDS PATIENTS. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2022-500430-29-00> [Internet]. [citado 24 de junio de 2025]; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02730679/full>

113. Mukherjee S., Savill K.Z., Gajra A., Kish J., Brown-Bickerstaff C., Gentile D., et al. REAL-WORLD ERYTHROPOIESIS-STIMULATING AGENT (ESA) TREATMENT PATTERNS AND OUTCOMES AMONG US PATIENTS WITH LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (LR-MDS). *Hemasphere* [Internet]. 2022 [citado 24 de junio de 2025];6(Supplement 3):3352-3. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L638937888>
114. Farrukh F, Chetram D, Al-Kali A, Foran J, Patnaik M, Badar T, et al. Real-world experience with luspatercept and predictors of response in myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts. *Am J Hematol*. 1 de junio de 2022;97(6):E210-4.
115. Patel K, Hanna KS, Zanardo E, McBride A, Barghout V, Song R, et al. Real-World Impact of Luspatercept on Patients with Myelodysplastic Syndromes Requiring Red Blood Cell Transfusions and with Prior Exposure to Erythropoietin-Stimulating Agents: A United States Healthcare Claims Database Study. *Blood*. 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):916-916.
116. Andritsos LA, McBride A, Tang D, Barghout V, Zanardo E, Song R, et al. Real-world impact of luspatercept on red blood cell transfusions among patients with myelodysplastic syndromes: A United States healthcare claims database study. *Leuk Res*. 1 de enero de 2025;148.
117. Mukherjee S, Brown-Bickerstaff C, McBride A, Gajra A, Gentile D, Falkenstein A, et al. Real-World Outcomes of Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) Treated with Luspatercept: An Evaluation of US Clinical Practice Utilization and Treatment Patterns. *Blood*. 15 de noviembre de 2022;140(Supplement 1):944-6.
118. Boccia R, Xiao H, Miteva D, Che M, Gu T, McBride A, et al. Real-World Patient Characteristics, Treatment Patterns, and Outcomes in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes Who Have Been Treated with Luspatercept. *Blood*. 2 de noviembre de 2023;142(Supplement 1):7411-7411.
119. Koons M, Signorelli JR, Bell C, Rowen B. Real world practices of luspatercept at an academic medical center. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. 1 de octubre de 2024;30(7):1173-80.
120. Batra A, Singh R, Brunstein C, Alejos D, Adrianzen-Herrera D. Real-World Safety Profile of Luspatercept: A Pharmacovigilance Analysis of the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. septiembre de 2023;23:S369.
121. Consagra A, Lanino L, Al Ali NH, Aguirre L, Xie Z, Chan O, et al. Response to luspatercept can be predicted and improves overall survival in the real-life treatment of LR-MDS. *Hemasphere*. 1 de febrero de 2025;9(2).
122. Chang C, Suzuki T, Liang Y, Tong H, Usuki K, Liu Q, et al. Safety and efficacy of luspatercept in treating anemia associated with myelodysplastic syndrome with ring sideroblasts in Asian patients who require red blood cell transfusions: a phase II bridging study. *Ther Adv Hematol*. 1 de enero de 2025;16.
123. Platzbecker U., Zhu Y., Ha X., Risueo A., Chan E., Zhang G., et al. The Effect of Luspatercept on Erythropoiesis Biomarkers in MEDALIST Trial Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes. *British Journal of Haematology* [Internet]. 2021 [citado 25 de junio de 2025];193(SUPPL 1):188-9. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L635076139>

124. Fenaux P, Platzbecker U, Mufti GJ, Garcia-Manero G, Buckstein R, Santini V, et al. The Medalist Trial: Results of a Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Luspatercept to Treat Anemia in Patients with Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts (RS) Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions. *Blood*. 29 de noviembre de 2018;132(Supplement 1):1-1.
125. Zhang Z, Hu Q, Tang X, Zhang M, Jia J, Shi H, et al. Treatment of refractory or relapsed myelodysplastic neoplasms with luspatercept: a multicenter Chinese study. *Ann Hematol*. 1 de noviembre de 2023;102(11):3039-47.
126. Mukherjee S, Brown-Bickerstaff C, Falkenstein A, Makinde AY, Bland E, Laney JL, et al. Treatment patterns and outcomes with luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes: A retrospective US cohort analysis. *Hemasphere*. 1 de enero de 2024;8(1).
127. Platzbecker U., Santini V., Komrokji R.S., Zeidan A., Garcia-Manero G., Buckstein R., et al. Finale Analyse der MEDALIST-Studie: Dauer des Ansprechens (DOR), expositionsadjustierte Inzidenzraten von unerwünschten Ereignissen und die Analyse der Progression in eine AML bei mit Luspatercept behandelten LR-MDSPatienten. *Oncol Res Treat [Internet]*. 2022 [citado 24 de junio de 2025];45(Supplement 2):5-346. Disponible en: <https://www.embase.com/records?subaction=viewrecord&id=L640260469>

XIII ANEXOS
ANEXO 1. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA
Anexo 1a. Estrategias de búsqueda para evaluación de los subrogados

Base de datos		Medline	
Plataforma		PubMed	
Fecha de búsqueda		26 de mayo de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Inicio de los tiempos al 26 de mayo de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	("Myelodysplastic Syndromes"[Mesh] OR "Myelodysplastic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Myelodysplastic"[TIAB] OR "Dysmyelopoietic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Dysmyelopoietic"[TIAB] OR "Hematopoetic Myelodysplasia"[TIAB] OR "Myelodysplasia, Hematopoetic"[TIAB])	30,121
Objetivo del estudio	2	(correlat*[TIAB] OR validation[TIAB] OR regression[TIAB]) AND (surrogate*[TIAB] OR surrogac*[TIAB] OR endpoint[TIAB] OR "end point"*[TIAB] OR relation*[TIAB])	727,158
Desenlace 1	3	("transfusion independence"[TIAB] OR "transfusion-free"[TIAB] OR "transfusion independence rate"[TIAB])	831
Desenlace 2	4	("transfusion requirement reduction" OR "decreased transfusion need" OR "reduced transfusion dependence")	8,921
Desenlace 3	5	(ORR OR "Response Rate" OR response OR "complete remission" OR "partial remission" OR CR OR PR OR "complete response" OR "partial response" OR "hematologic improvement" OR HI OR "hematological response" OR "blood count improvement" OR "erythroid response" OR "HI-E")	5,989,849
Final		#1 AND #2 AND #3	2
		#1 AND #2 AND #4	5
		#1 AND #2 AND #5	113

Anexo 1b. Estrategias de búsqueda para eficacia y seguridad

Base de datos		MEDLINE	
Plataforma		PubMed	
Fecha de búsqueda		28 de mayo de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 28 de mayo de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	("Myelodysplastic Syndromes"[Mesh] OR "Myelodysplastic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Myelodysplastic"[TIAB] OR "Dysmyelopoietic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Dysmyelopoietic"[TIAB] OR "Hematopoetic Myelodysplasia"[TIAB] OR "Myelodysplasia, Hematopoetic"[TIAB] OR MDS)	46,444
Intervención	2	"luspatercept" [Supplementary Concept] OR "luspatercept-aamt"[tiab] OR "RAP-536"[tiab] OR "ACE-536"[tiab] OR Reblozyl[tiab]	124
Final para ECA y RS	5	#1 AND #2	66

Base de datos		EMBASE	
Plataforma		Embase	
Fecha de búsqueda		28 de mayo de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 28 de mayo de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	'myelodysplastic syndromes'/exp OR 'myelodysplastic syndromes':ti,ab OR 'myelodysplastic syndrome':ti,ab OR 'syndrome, myelodysplastic':ti,ab OR 'dysmyelopoietic syndrome':ti,ab OR 'syndrome, dysmyelopoietic':ti,ab OR 'hematopoetic myelodysplasia':ti,ab OR 'myelodysplasia, hematopoetic':ti,ab	67,185
Intervención	2	luspatercept:tn OR 'luspatercept':ti,ab OR 'rap 536':ti,ab OR 'ace 536':ti,ab OR reblozyl:ti,ab	670
Final para ECA y RS	5	#1 AND #2	431

Base de datos		Cochrane Library	
Plataforma		CENTRAL	
Fecha de búsqueda		28 de mayo de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 28 de mayo de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	MeSH descriptor: [Myelodysplastic Syndromes] explode all trees	1,015
Población	2	"Myelodysplastic Syndrome":ti,ab	1,347
Final	3	#1 OR #2	2,000

Intervención	4	luspatercept:kw OR ACE-536:ti,ab OR Reblozyl:ti,ab	32
Final	5	#3 AND #4	10

Base de datos		Scopus	
Plataforma		Scopus	
Fecha de búsqueda		28 de mayo de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 28 de mayo de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	(INDEXTERMS("Myelodysplastic Syndromes") OR TITLE-ABS("Myelodysplastic Syndrome") OR TITLE-ABS("Syndrome, Myelodysplastic") OR TITLE-ABS("Dysmyelopoietic Syndrome") OR TITLE-ABS("Syndrome, Dysmyelopoietic") OR TITLE-ABS("Hematopoetic Myelodysplasia") OR TITLE-ABS("Myelodysplasia, Hematopoetic"))	42,577
Intervención	2	(CHEM(term) OR TITLE-ABS(luspatercept) OR TITLE-ABS(RAP-536) OR TITLE-ABS(ACE-536) OR TITLE-ABS(Reblozyl))	261
Final	5	#1 AND #2	157

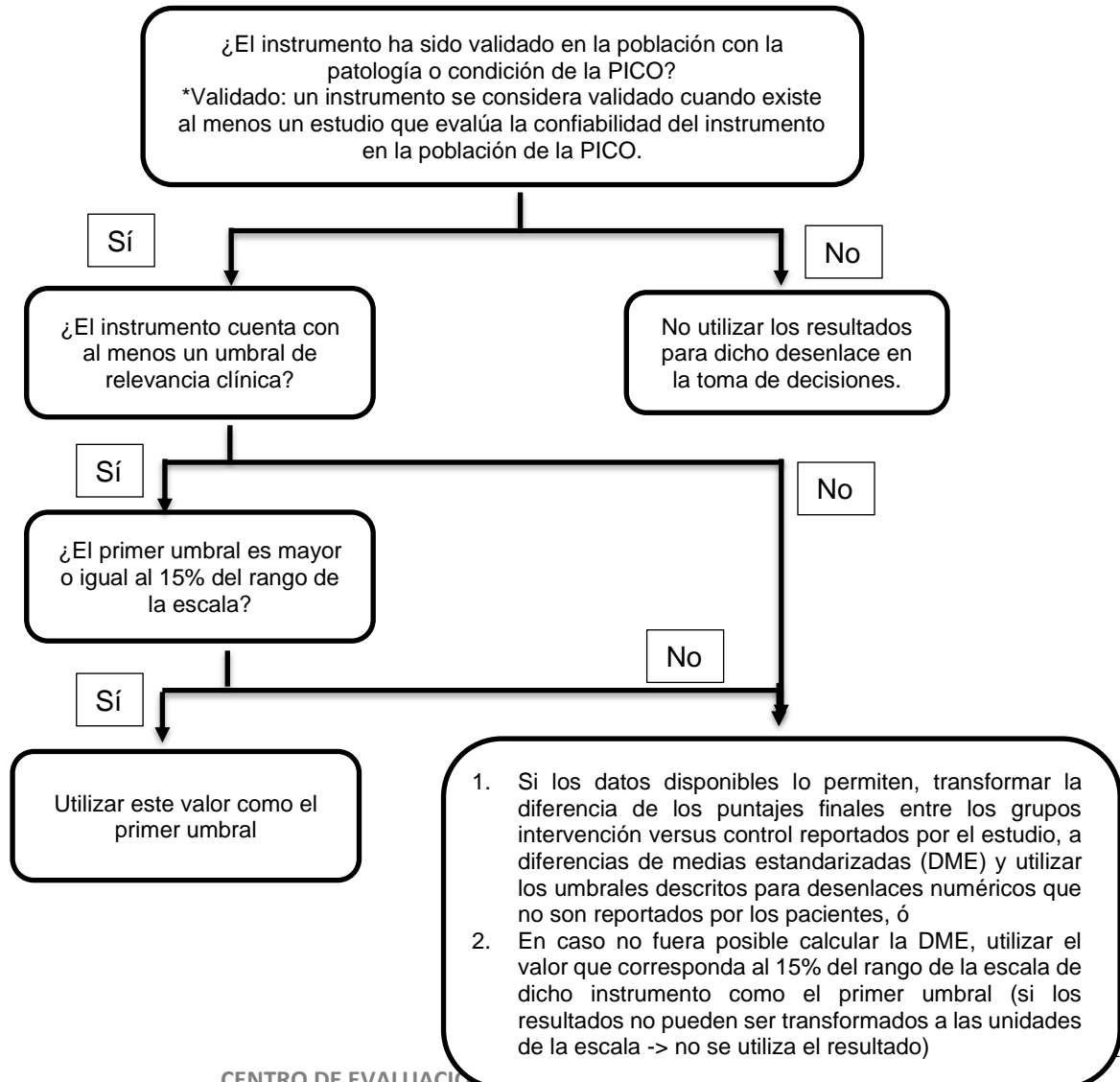
Base de datos		LILACS	
Plataforma		Biblioteca Virtual en Salud (https://pesquisa.bvsalud.org/portal/)	
Fecha de búsqueda		28 de mayo de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 28 de mayo de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Intervención	1	Luspatercept	1

Anexo 1c. Umbrales clínicos establecidos por el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**Umbrales clínicos para desenlaces dicotómicos**

Magnitud del ratio	Tipo de desenlace con certeza al menos baja		
	Mortalidad	Otros Desenlaces críticos	Desenlaces importantes
Grande	0.85	0.75 y riesgo $\geq 5\%$	No aplica
Moderada	0.95	0.9	0.8
Pequeña	1.00	1.00	0.9
Nula (Sin diferencia)	Sin diferencia estadística		<0.9

Umbrales clínicos para desenlaces numéricos no reportados por los pacientes

Magnitud del ratio	Tipo de desenlace con certeza al menos baja	
	Desenlaces críticos	Desenlaces importantes
Grande	0.5	No aplica
Moderada	0.3	0.4
Pequeña	0.2	0.2
Nula (Sin diferencia)	Sin diferencia estadística	

Umbrales clínicos para desenlaces numéricos reportados por pacientes:



Una vez obtenido el primer umbral, los siguientes umbrales se calcularán utilizando los múltiplos basados en la *d* de Cohen de la siguiente manera:

- Umbral que diferencia un efecto de magnitud pequeña de una moderada (U_2) = valor del primer umbral (U_1) x 2.5.
- Umbral que diferencia un efecto de magnitud moderada de una grande (U_3) = valor del primer umbral (U_1) x 4.

Anexo 1d. Estrategias de búsqueda para valores o preferencias de los pacientes

Base de datos		MEDLINE	
Plataforma		PubMed	
Fecha de búsqueda		9 de junio del 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta 9 de junio del 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	("Myelodysplastic Syndromes"[Mesh] OR "Myelodysplastic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Myelodysplastic"[TIAB] OR "Dysmyelopoietic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Dysmyelopoietic"[TIAB] OR "Hematopoetic Myelodysplasia"[TIAB] OR "Myelodysplasia, Hematopoetic"[TIAB] OR MDS)	46,551
Intervención	2	"luspatercept" [Supplementary Concept] OR "luspatercept-aamt"[tiab] OR "RAP-536"[tiab] OR "ACE-536"[tiab] OR Reblozyl[tiab]	125
Preferencias, valores, medidas de utilidad	3	((("Attitude to Health" [MAJR]) OR ("Patient Participation"[MAJR]) OR ("Patient Preference"[MAJR]) OR (preference*[tiab]) OR (choice[Title]) OR (choices[Title]) OR (value*[Title]) OR (health state values[tiab]) OR (valuation*[ti]) OR (expectation*[tiab]) OR (attitude*[tiab]) OR (acceptab*[tiab]) OR (knowledge[tiab]) OR (point of view[tiab]) OR (user participation[tiab]) OR (users participation[tiab]) OR (users' participation[tiab]) OR (user's participation[tiab]) OR (patient participation[tiab]) OR (patients participation[tiab]) OR (patients' participation[tiab]) OR (patient's participation[tiab]) OR (patient perspective*[tiab]) OR (patients perspective*[tiab]) OR (patients' perspective*[tiab]) OR (patient's perspective*[tiab]) OR (patient perce*[tiab]) OR (patients perce*[tiab]) OR (patients' perce*[tiab]) OR (patient's perce*[tiab]) OR (health perception*[tiab]) OR (user view*[tiab]) OR (users view*[tiab]) OR (users' view*[tiab]) OR (user's view*[tiab]) OR (patient view*[tiab]) OR (patients view*[tiab]) OR (patients' view*[tiab]) OR (patient's view*[tiab]) OR (((("decision making"[Title:~1] OR "decision mak**"[Title/Abstract] OR "decisions mak**"[Title/Abstract] AND ("patient**"[Title/Abstract] OR "user**"[Title/Abstract] OR "men"[Title/Abstract] OR "women"[Title/Abstract]) OR ((("discrete choice**"[Title/Abstract] OR "decision board**"[Title/Abstract] OR "decision analy**"[Title/Abstract] OR "decision-support**"[Title/Abstract] OR "decision tool**"[Title/Abstract] OR "decision aid**"[Title/Abstract] OR "discrete choice**"[Title/Abstract]) AND ("patient**"[Title/Abstract] OR "user**"[Title/Abstract] OR "men"[Title/Abstract] OR "women"[Title/Abstract]))) OR ("Decision Support Techniques"[MeSH Terms] OR ("health"[Title] AND "utilit**"[Title]) OR "gamble**"[Title/Abstract] OR "prospect theory"[Title/Abstract] OR "preference score"[Title/Abstract] OR "preference elicitation"[Title/Abstract] OR "health utilit**"[Title/Abstract] OR "utility value**"[Title/Abstract] OR "utility score**"[Title/Abstract] OR "utility estimate**"[Title/Abstract] OR "health state"[Title/Abstract] OR "feeling thermometer**"[Title/Abstract] OR "best worst scaling"[Title/Abstract] OR "standard gamble"[Title/Abstract] OR "time trade off"[Title/Abstract] OR "TTO"[Title/Abstract]	2,458,627



		OR "probability trade off"[Title/Abstract] OR "utility score"[Title/Abstract] OR "preference based"[Title/Abstract] OR "preference score*"[Title/Abstract] OR "multiattribute"[Title/Abstract] OR "multi attribute"[Title/Abstract] OR "euroqol 5d"[Title/Abstract] OR "EuroQol5D"[Title/Abstract] OR "EQ5D"[Title/Abstract] OR "EQ 5D"[Title/Abstract] OR "SF6D"[Title/Abstract] OR "SF 6D"[Title/Abstract] OR "HUI"[Title/Abstract] OR "15D"[Title/Abstract])	
Final	5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	3

Anexo 1e. Estrategias de búsqueda para evidencia económica

Base de datos		MEDLINE	
Plataforma		PubMed	
Fecha de búsqueda		9 de junio de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 9 de junio de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	("Myelodysplastic Syndromes"[Mesh] OR "Myelodysplastic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Myelodysplastic"[TIAB] OR "Dysmyelopoietic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Dysmyelopoietic"[TIAB] OR "Hematopoietic Myelodysplasia"[TIAB] OR "Myelodysplasia, Hematopoietic"[TIAB] OR MDS)	46,551
Intervención	2	"luspatercept" [Supplementary Concept] OR "luspatercept-aamt"[tiab] OR "RAP-536"[tiab] OR "ACE-536"[tiab] OR Reblozyl[tiab]	125
Costo-efectividad	3	Economics[majr:noexp] OR "costs and cost analysis"[majr] OR (economic[tiab] AND model*[tiab]) OR cost minimi*[tiab] OR cost-utilit*[tiab] OR health utilit*[tiab] OR economic evaluation*[tiab] OR economic review*[tiab] OR cost outcome[tiab] OR cost analys*[tiab] OR economic analys*[tiab] OR (budget*[tiab] AND impact analys*[tiab]) OR cost-effective*[ti] OR pharmacoeconomic*[ti] OR pharmaco-economic*[ti] OR cost-benefit[ti] OR costs[ti] OR cost-effective*[ot] OR pharmacoeconomic*[ot] OR pharmaco-economic*[ot] OR cost-benefit[ot] OR costs[ot] OR life year[tiab] OR life years[tiab] OR qaly*[tiab] OR cost-benefit analys*[tiab] OR cost-effectiveness analys*[tiab] OR ((cost[ti] OR economic*[ti] OR cost[ot] OR economic*[ot]) AND (costs[tiab] OR cost-effectiveness[tiab] OR markov[tiab]))	292,595
Latinoamérica	4	("aruba"[MeSH Terms] OR "aruba"[All Fields]) OR ("argentina"[MeSH Terms] OR "argentina"[All Fields]) OR "Antigua and Barbuda"[All Fields] OR ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields]) OR Brasil[All Fields] OR ("bolivia"[MeSH Terms] OR "bolivia"[All Fields]) OR "British Virgin Islands"[All Fields] OR ("belize"[MeSH Terms] OR "belize"[All Fields]) OR ("barbados"[MeSH Terms] OR "barbados"[All Fields]) OR ("bahamas"[MeSH Terms] OR "bahamas"[All Fields]) OR ("chile"[MeSH Terms] OR "chile"[All Fields]) OR ("cuba"[MeSH Terms] OR "cuba"[All Fields]) OR "Costa Rica"[All Fields] OR ("colombia"[MeSH Terms] OR "colombia"[All Fields]) OR "Cayman Islands"[All Fields] OR ("curacao"[MeSH Terms] OR "curacao"[All Fields]) OR ("ecuador"[MeSH Terms] OR "ecuador"[All Fields]) OR "El Salvador"[All Fields] OR "French Guiana"[All Fields] OR ("guatemala"[MeSH Terms] OR "guatemala"[All Fields]) OR ("guadeloupe"[MeSH Terms] OR "guadeloupe"[All Fields]) OR ("haiti"[MeSH Terms] OR "haiti"[All Fields]) OR ("haiti"[MeSH Terms] OR "haiti"[All Fields]) OR ("guyana"[MeSH Terms] OR "guyana"[All Fields]) OR ("grenada"[MeSH Terms] OR "grenada"[All Fields]) OR "Dominican Republic"[All Fields] OR "Republica Dominicana"[All Fields] OR ("dominica"[MeSH Terms] OR "dominica"[All Fields]) OR ("honduras"[MeSH Terms] OR "honduras"[All Fields]) OR ("jamaica"[MeSH Terms] OR "jamaica"[All Fields]) OR ("martinique"[MeSH Terms] OR "martinique"[All Fields]) OR ("mexico"[MeSH Terms] OR	1,270,857

		"mexico"[All Fields] OR ("mexico"[MeSH Terms] OR "mexico"[All Fields]) OR ("nicaragua"[MeSH Terms] OR "nicaragua"[All Fields]) OR ("paraguay"[MeSH Terms] OR "paraguay"[All Fields]) OR ("peru"[MeSH Terms] OR "peru"[All Fields]) OR ("peru"[MeSH Terms] OR "peru"[All Fields]) OR ("panama"[MeSH Terms] OR "panama"[All Fields]) OR ("panama"[MeSH Terms] OR "panama"[All Fields]) OR "Puerto Rico"[All Fields] OR "Panama Canal Zone"[All Fields] OR "Saint Martin"[All Fields] OR "Saint Barthelemy"[All Fields] OR "Saint Barthelemy"[All Fields] OR ("suriname"[MeSH Terms] OR "suriname"[All Fields]) OR "St. Lucia"[All Fields] OR "St. Kitts and Nevis"[All Fields] OR "Sint Maarten (Dutch part)"[All Fields] OR "St. Vincent and the Grenadines"[All Fields] OR "St. Martin"[All Fields] OR "Turks and Caicos Islands"[All Fields] OR "Trinidad and Tobago"[All Fields] OR ("uruguay"[MeSH Terms] OR "uruguay"[All Fields]) OR ("venezuela"[MeSH Terms] OR "venezuela"[All Fields]) OR "Virgin Islands (U.S.)"[All Fields] OR ("venezuela"[MeSH Terms] OR "venezuela"[All Fields]) AND RB[All Fields] OR "Latin America"[All Fields] OR "Latin American"[All Fields] OR "America Latina"[All Fields] OR "South America"[Mesh] OR "Latin America"[Mesh] OR "Central America"[Mesh] OR "Central American"[All Fields] OR "South American"[All Fields]	
Final	5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	0

Adicionalmente se buscó en el repositorio de RedETSA evaluaciones económicas de la región. No se encontró ninguna evaluación económica que respondiera a la pregunta PICO de la presente evaluación.

Repositorios, organismos elaboradores de evaluaciones de tecnología sanitaria

Base de datos o repositorio	Enlace	Palabra clave	Resultados que cumplen criterios de inclusión
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Perú	https://ietsi.essalud.gob.pe/dictamenes-evaluacion-tecnologica/	"Luspatercept"	0
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Perú	https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/home	"Luspatercept"	0
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido	https://www.nice.org.uk/	"Luspatercept" AND "myelodysplastic syndromes"	1
Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA)	https://pesquisa.bvsalud.org/brisa/	"Luspatercept"	0
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, España	https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipold=1	"Luspatercept"	0
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canada	https://www.cda-amc.ca/	"Luspatercept"	2
Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Alemania	https://www.iqwig.de/en/projects/projects-results/#searchQuery=query=*%&page=1&rows=10&sortBy=score&sortOrder=desc&facet.filter.language=en	"Luspatercept"	3
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Colombia	https://www.iets.org.co/documentos-tecnicos/	"Luspatercept"	0
Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud - CONITEC, Brasil	https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec	"Luspatercept"	0
Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), Argentina	https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec/publicaciones-ets	"Luspatercept"	0
Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria (IECS), Argentina	https://ets.iecs.org.ar/home	"Luspatercept"	0
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS), Ministerio de Salud de Chile	https://etesa-sbe.minsal.cl/repositorio-etesa-sbe/	"Luspatercept"	0

Anexo 1f. Estrategias de búsqueda para evidencia sobre el impacto en la equidad en salud

Base de datos		MEDLINE	
Plataforma		PubMed	
Fecha de búsqueda		9 de junio de 2025	
Rango de fecha de búsqueda		Desde inicio de los tiempos hasta el 9 de junio de 2025	
Concepto	Nº	Estrategia de búsqueda	Resultado
Población	1	("Myelodysplastic Syndromes"[Mesh] OR "Myelodysplastic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Myelodysplastic"[TIAB] OR "Dysmyelopoietic Syndrome"[TIAB] OR "Syndrome, Dysmyelopoietic"[TIAB] OR "Hematopoetic Myelodysplasia"[TIAB] OR "Myelodysplasia, Hematopoetic"[TIAB] OR MDS)	46,551
Intervención	2	"luspatercept" [Supplementary Concept] OR "luspatercept-aamt"[tiab] OR "RAP-536"[tiab] OR "ACE-536"[tiab] OR Reblozyl[tiab]	125
Equidad	3	(((((("Residence Characteristics"[Mesh:NoExp]) OR ("Environment design"[Mesh:NoExp]) OR ("Marital status"[Mesh]) OR (neighborhood*[tiab] OR neighbour*[tiab]) OR ("residential environment*[tiab]) OR (rural*[tiab]) OR (innercity[tiab]) OR ("housing instability"[tiab]) OR ("housing insecurity"[tiab]) OR ("housing strain"[tiab]) OR ("housing security"[tiab]) OR ("mortgage problem"[tiab:~3] OR "mortgage problems"[tiab:~3]) OR (foreclosure[tiab]) OR (eviction*[tiab]) OR ("housing loss"[tiab]) OR ("home ownership"[tiab]) OR ((repossess*[tiab] AND hous*[tiab])) OR ((repossess*[tiab] AND propert*[tiab])) OR ("mortgage delinquency"[tiab]) OR ((("mortgage debt*[tiab]) AND ("mortgage debt*[tiab])) OR (overcrowding[tiab]) OR ("living outside"[tiab:~1] OR "living inside"[tiab:~1] OR "living near"[tiab:~1] OR "living adjacent"[tiab:~1]) OR ("household size"[tiab:~2]) OR ((("marital status"[tiab] OR "marriage status"[tiab])) OR ((widow*[tiab] OR cohabit*[tiab] OR divorce*[tiab] OR "single parent*[tiab] OR "live alone"[tiab])) OR (((("Cultural Deprivation"[Mesh:NoExp]) OR ("Acculturation"[Mesh:NoExp]) OR ("Culture"[Mesh:NoExp]) OR ("Cross-Cultural Comparison"[Mesh:NoExp]) OR ("Cultural Characteristics"[Mesh:NoExp]) OR ("Cultural Diversity"[Mesh:NoExp]) OR ("Language"[Mesh:NoExp]) OR ("Transients and Migrants"[Mesh:NoExp]) OR ("Emigrants and Immigrants"[Mesh]) OR ("Minority groups"[Mesh:NoExp]) OR ("Minority health"[Mesh:NoExp]) OR ("Prejudice"[Mesh:NoExp]) OR ("Racism"[Mesh:NoExp]) OR ("Xenophobia"[Mesh:NoExp]) OR ("Social Discrimination"[Mesh:NoExp]) OR ("Race Relations"[Mesh]) OR ("Ethnicity"[Mesh]) OR ("Racial Groups"[Mesh]) OR ("Refugees"[Mesh:NoExp]) OR (minorit*[tiab]) OR ("migration background"[tiab]) OR (racial[tiab]) OR (racism[tiab]) OR (ethnology[tiab]) OR (race[tiab]) OR (ethnic*[tiab]) OR (non-English[tiab] OR "non english"[tiab]) OR ("language other than"[tiab]) OR (latino*[tiab]) OR (latina*[tiab]) OR (hispanic*[tiab]) OR (whites[tiab]) OR (caucasian*[tiab]) OR (non-white[tiab]	2,540,138



	<p>OR "non white"[tiab]) OR (aboriginal[tiab]) OR ("first nation"[tiab]) OR (indigenous[tiab]) OR ("english as a second language"[tiab]) OR ("foreign language"[tiab]) OR ("South American People"[Mesh]) OR ("Caribbean People"[Mesh]) OR ("Central American People"[Mesh])) OR (((("Occupations"[Mesh:NoExp]) OR ("Unemployment"[Mesh:NoExp]) OR (occupations[tiab]) OR (unemployment[tiab])) OR (((((((("Gender Identity"[Mesh]) OR ("Women's Health"[Mesh:NoExp]) OR ("gender differences"[tiab]) OR ("sex disparit*[tiab] OR "sex difference*[tiab])) OR ("gender identity"[tiab]) OR ("sex role"[tiab]) OR ("woman role*[tiab] OR "women role*[tiab]) OR ("man role*[tiab] OR "men role*[tiab]) OR ("gender role*[tiab]) OR (servicewomen[tiab]) OR ("Sex factors"[Mesh:NoExp])) OR (((((((("Educational status"[Mesh]) OR ("Education"[Mesh:NoExp]) OR (Schooling[tiab]) OR ("educational status"[tiab]) OR ("education level"[tiab:~2] OR "educational level"[tiab:~2] OR "education levels"[tiab:~2] OR "educational levels"[tiab:~2])) OR ("higher educated"[tiab:~0] OR "better educated"[tiab:~0] OR "worse educated"[tiab:~0] OR "less educated"[tiab:~0])) OR ("higher level of education "[tiab:~0] OR "better level of education"[tiab:~0] OR "worse level of education"[tiab:~0] OR "less level of education"[tiab:~0])) OR (("Religion"[Mesh:NoExp] OR (religi*[tiab])) OR (((((((((((((((((((((((("Social determinants of Health"[Mesh:NoExp] OR ("Psychosocial Deprivation"[Mesh:NoExp]) OR ("Sociological Factors"[Mesh:NoExp]) OR ("Working Poor"[Mesh:NoExp]) OR ("Hierarchy, Social"[Mesh:NoExp]) OR (disparit*[tiab]) OR (inequalit*[tiab]) OR (inequit*[tiab]) OR (equity[tiab]) OR (deprivation[tiab]) OR (gini[tiab]) OR ("concentration index"[tiab]) OR ("Socioeconomic Factors"[Mesh:NoExp]) OR ("Social Welfare"[Mesh:NoExp]) OR ("Social Class"[Mesh]) OR ("Poverty"[Mesh]) OR ("Income"[Mesh:NoExp]) OR ("Social class*[tiab]) OR ("social determinants"[tiab]) OR ("social status"[tiab]) OR ("social position"[tiab]) OR ("social background"[tiab]) OR ("social circumstance*[tiab]) OR (socio-economic[tiab]) OR (socioeconomic[tiab]) OR (sociodemographic[tiab]) OR (socio-demographic[tiab]) OR (SES[tiab]) OR (disadvantaged[tiab]) OR (impoverished[tiab]) OR (poverty[tiab]) OR ("economic level"[tiab]) OR ("assets index"[tiab]) OR (income*[tiab])) OR (((((((((((((((((((((((("Social Stigma"[Mesh:NoExp] OR ("social capital"[Mesh:NoExp]) OR ("Social Control, Informal"[Mesh:NoExp]) OR ("Social Support"[Mesh]) OR ("Social Environment"[Mesh]) OR ("Trust"[Mesh:NoExp]) OR ("Social conditions"[Mesh:NoExp]) OR ("Social isolation"[Mesh:NoExp]) OR ("Social marginalization"[Mesh:NoExp]) OR ("Anomie"[Mesh:NoExp]) OR ("social participation"[Mesh:NoExp]) OR ("social exclusion"[tiab]) OR ("social capital"[tiab:~0] OR "social cohesion"[tiab:~0] OR "social cohesiveness"[tiab:~0] OR "social cohesive"[tiab:~0] OR "social organization"[tiab:~0] OR "social organism"[tiab:~0] OR "social organizational"[tiab:~0] OR "social organized"[tiab:~0] OR "social organisation"[tiab:~0] OR "social organisational"[tiab:~0] OR "social organised"[tiab:~0]))</p>	
--	---	--

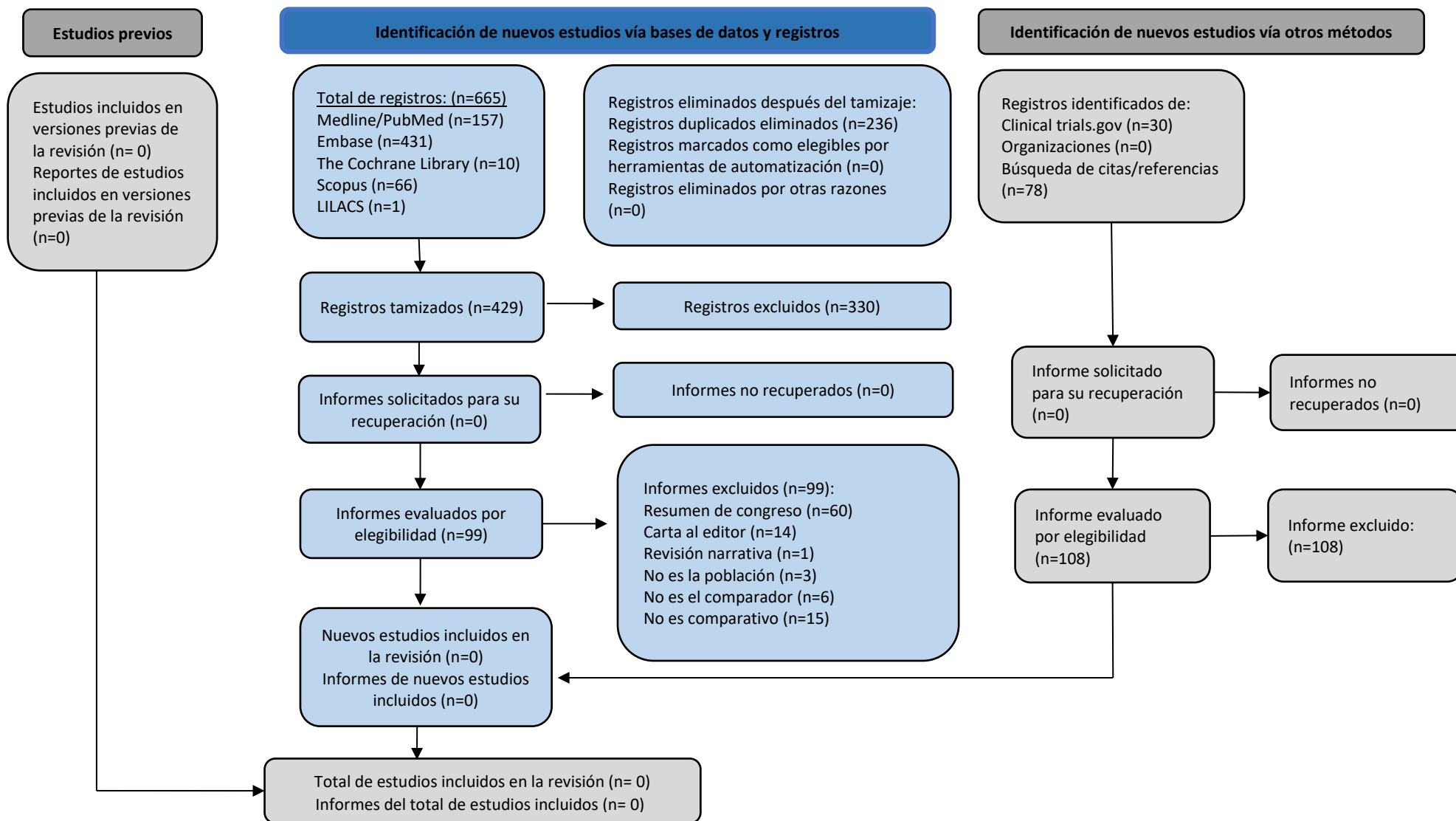
		<p>OR ("community cohesion"[tiab:~3] OR "community cohesiveness"[tiab:~3] OR "community cohesive"[tiab:~3] OR "community participation"[tiab:~3] OR "community participative"[tiab:~3] OR "community participant"[tiab:~3] OR "community participants"[tiab:~3] OR "community participate"[tiab:~3] OR "community participatory"[tiab:~3])) OR (((("neighborhood cohesion"[tiab:~0]) OR ("neighborhood cohesiveness"[tiab:~0]) OR ("neighborhood cohesive"[tiab:~0]))) OR ("social relationships"[tiab])) OR ("social network*"[tiab])) OR ("collective efficacy"[tiab])) OR ("civil society"[tiab])) OR ("informal social control"[tiab])) OR ("neighborhood disorder"[tiab] OR "neighbourhood disorder"[tiab])) OR ("social disorganization"[tiab] OR "social disorganisation"[tiab])) OR (anomie[tiab])) OR ("social support"[tiab])) OR ("social participation"[tiab])) OR (trust[tiab])) OR ("emotional support"[tiab])) OR ("psychosocial support"[tiab])) OR ("community capital"[tiab])) OR ("social influence"[tiab])) OR ((social context*[tiab] OR social-context*[tiab]))) OR (((((((("Health Status Disparities"[Mesh:NoExp] OR "Health Services Accessibility"[Mesh:NoExp]) OR "Health Equity"[Mesh:NoExp]) OR ("healthcare disparit*"[tiab] OR "health-care disparit*"[tiab]) OR ("health status disparit*"[tiab]) OR ("health disparit*"[tiab]) OR ("health inequalit*"[tiab]) OR ("health inequit*"[tiab]) OR ("medically underserved"[tiab])))))))</p>	
Latinoamérica y el Caribe	4	<p>((("aruba"[MeSH Terms] OR "aruba"[All Fields]) OR ("argentina"[MeSH Terms] OR "argentina"[All Fields]) OR "Antigua and Barbuda"[All Fields] OR ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields]) OR Brasil[All Fields] OR ("bolivia"[MeSH Terms] OR "bolivia"[All Fields]) OR "British Virgin Islands"[All Fields] OR ("belize"[MeSH Terms] OR "belize"[All Fields]) OR ("barbados"[MeSH Terms] OR "barbados"[All Fields]) OR ("bahamas"[MeSH Terms] OR "bahamas"[All Fields]) OR ("chile"[MeSH Terms] OR "chile"[All Fields]) OR ("cuba"[MeSH Terms] OR "cuba"[All Fields]) OR "Costa Rica"[All Fields] OR ("colombia"[MeSH Terms] OR "colombia"[All Fields]) OR "Cayman Islands"[All Fields] OR ("curacao"[MeSH Terms] OR "curacao"[All Fields]) OR ("ecuador"[MeSH Terms] OR "ecuador"[All Fields]) OR "El Salvador"[All Fields] OR "French Guiana"[All Fields] OR ("guatemala"[MeSH Terms] OR "guatemala"[All Fields]) OR ("guadeloupe"[MeSH Terms] OR "guadeloupe"[All Fields]) OR ("haiti"[MeSH Terms] OR "haiti"[All Fields]) OR ("haiti"[MeSH Terms] OR "haiti"[All Fields]) OR ("guyana"[MeSH Terms] OR "guyana"[All Fields]) OR ("grenada"[MeSH Terms] OR "grenada"[All Fields]) OR "Dominican Republic"[All Fields] OR "Republica Dominicana"[All Fields] OR ("dominica"[MeSH Terms] OR "dominica"[All Fields]) OR ("honduras"[MeSH Terms] OR "honduras"[All Fields]) OR ("jamaica"[MeSH Terms] OR "jamaica"[All Fields]) OR ("martinique"[MeSH Terms] OR "martinique"[All Fields]) OR ("mexico"[MeSH Terms] OR "mexico"[All Fields]) OR ("mexico"[MeSH Terms] OR "mexico"[All Fields]) OR ("nicaragua"[MeSH Terms] OR "nicaragua"[All Fields]) OR ("paraguay"[MeSH Terms] OR "paraguay"[All Fields]) OR ("peru"[MeSH Terms] OR "peru"[All Fields]) OR ("peru"[MeSH Terms] OR "peru"[All Fields]) OR ("panama"[MeSH Terms] OR "panama"[All Fields]) OR ("panama"[MeSH Terms] OR "panama"[All Fields]) OR "panama"[All Fields]) OR "Puerto Rico"[All Fields] OR</p>	1,270,857



		"Panama Canal Zone"[All Fields] OR "Saint Martin"[All Fields] OR "Saint Barthelemy"[All Fields] OR "Saint Barthelemy"[All Fields] OR ("suriname"[MeSH Terms] OR "suriname"[All Fields]) OR "St. Lucia"[All Fields] OR "St. Kitts and Nevis"[All Fields] OR "Sint Maarten (Dutch part)"[All Fields] OR "St. Vincent and the Grenadines"[All Fields] OR "St. Martin"[All Fields] OR "Turks and Caicos Islands"[All Fields] OR "Trinidad and Tobago"[All Fields] OR ("uruguay"[MeSH Terms] OR "uruguay"[All Fields]) OR ("venezuela"[MeSH Terms] OR "venezuela"[All Fields]) OR "Virgin Islands (U.S.)"[All Fields] OR (("venezuela"[MeSH Terms] OR "venezuela"[All Fields]) AND RB[All Fields]) OR "Latin America"[All Fields] OR "Latin American"[All Fields] OR "America Latina"[All Fields] OR "South America"[Mesh] OR "Latin America"[Mesh] OR "Central America"[Mesh] OR "Central American"[All Fields] OR "South American"[All Fields])	
Final	5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	0

ANEXO 2. FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA PARA EFICACIA Y SEGURIDAD

2.1. FLUJOGRAMA.



ANEXO 3. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DURANTE LA FASE DE LECTURA A TEXTO COMPLETO

3.1. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN.

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
1	Platzbecker, U., et al. (31)	2014	ACE-536 Increases Hemoglobin and Reduces Transfusion Burden in Patients with Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS): Preliminary Results from a Phase 2 Study	Resumen de Congreso
2	Komrokji, R.S., et al. (32)	2023	Activity of luspatercept and ESAs combination for treatment of anemia in lower-risk myelodysplastic syndromes	Carta al editor
3	Platzbecker, U., et al. (33)	2021	Analysis of Duration of Response, Exposure-Adjusted Safety and Progression to Acute Myeloid Leukemia (AML) for Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) Receiving Luspatercept in the MEDALIST Study	Resumen de Congreso
4	Al-Samkari, H., et al. (34)	2022	A Phase 2a/2b Multicenter Study of AG-946 in Patients with Anemia Due to Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes	Resumen de Congreso
5	Platzbecker, U., et al. (35)	2013	A phase 2, ascending dose study of ACE-536 to treat anemia in low/intermediate-1 risk MDS patients: The PACE-MDS study	Resumen de Congreso
6	NCT04477850 (36)	2020	A Phase 2, Multicenter, Single-Arm Bridging Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, and Safety of Luspatercept (ACE-536) for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) in Chinese and Japanese Subjects With Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions	No tiene reporte de datos preliminares. El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
7	NCT01749514 (37)	2012	A Phase 2, Open Label, Ascending Dose Study of ACE-536 for the Treatment of Anemia in Patients With Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS)	ECA fase 2 que no cumple con la población de la PICO. Consideran no dependientes transfusionales e incluyen sin sideroblastos en anillo. Además, es de un solo brazo de intervención.
8	NCT02631070 (29)	2015	A Phase 3, Double-blind, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) Versus Placebo for the Treatment of Anemia Due to the IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes in Subjects With Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions.	ECA MEDALIST que no cumple con el comparador de la PICO, dado que en su criterio de inclusión está que no reciban epoetina.
9	Platzbecker, U., et al. (38)	2016	A phase 3, randomized, double-blind study of luspatercept (ACE-536) in patients (pts) with Revised International Prognostic Scoring System (IPSSR) very low- to intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts (RS) who require red blood cell (RBC) transfusions: The MEDALIST trial	Resumen de Congreso
10	NCT05891249 (39)	2023	A Phase 4 Study to Evaluate Safety and Effectiveness of Luspatercept (ACE-536) for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) With Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions in Participants Who Have Had Unsatisfactory Response to or Are Ineligible to Erythropoietin Based Therapy and in Participants With Transfusion Dependent Anemia Due to Beta-Thalassemia	No tiene reporte de datos preliminares. El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
11	NCT06113302 (40)	2023	A Pilot, Open-Label Study of Luspatercept for Patients With Lower Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS)	Se encuentra reclutando. No tiene reporte de datos preliminares. El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
12	Komrokji, R.S., et al. (41)	2021	A Retrospective Analysis from Patients Treated in the MEDALIST Study: Safety and Efficacy of Luspatercept Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome / Myeloproliferative Neoplasm with Ring Sideroblasts and Thrombocytosis	Resumen de Congreso
13	Platzbecker, U., Fenaux, P., et al. (42)	2020	Assessment of dose-dependent response to luspatercept in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) with ring sideroblasts in the phase 3 medalist trial	Resumen de Congreso
14	Platzbecker U., Germing, U., et al. (43)	2020	Assessment of dose-dependent response to luspatercept in patients (pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) with Ring Sideroblasts (RS) in the phase 3 MEDALIST trial	Resumen de Congreso
15	Fenaux, P., et al. (44)	2019	Assessment of Longer-Term Efficacy and Safety in the Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled MEDALIST Trial of Luspatercept to Treat Anemia in Patients (Pts) with Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts (RS) Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions	Resumen de Congreso
16	Mufti, G.J., et al. (45)	2020	Assessment of longer-term efficacy, safety, and haematological improvement in the phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled MEDALIST trial of luspatercept to treat anaemia in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts who require red blood cell transfusions	Resumen de Congreso
17	NCT02631070 (46)	2015	A Study of Luspatercept (ACE-536) to Treat Anemia Due to Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes	ECA MEDALIST que no cumple con el comparador de la PICO, dado que en su criterio de inclusión está que no reciban epoetina.
18	Platzbecker, U., et al. (47)	2022	Benefit of Continuing Luspatercept Therapy in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) Who Did Not Achieve Red Blood Cell Transfusion Independence (RBCTI) by Week 25 in the MEDALIST Study	Resumen de Congreso
19	Germing, U., et al. (48)	2021	Benefit of continuing luspatercept therapy in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes who did not achieve red blood cell transfusion independence by week 25 in the medalist study	Resumen de Congreso
20	Platzbecker, U., et al. (49)	2015	Biomarkers of Ineffective Erythropoiesis Predict Response to Luspatercept in Patients with Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS): Final Results from the Phase 2 PACE-MDS Study	Resumen de Congreso
21	Platzbecker, U., et al. (50)	2022	Characterization of Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes Experiencing Long-Term Responses with Luspatercept in the MEDALIST Study	Resumen de Congreso
22	Zeidan, A.M., et al. (51)	2020	Clinical benefit of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (LRMDS) and high transfusion burden (HTB) in the phase 3 medalist study	Resumen de Congreso

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
23	Platzbecker, U., et al. (52)	2020	Effect of Luspatercept on Biomarkers of Erythropoiesis in Patients (Pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) in the Medalist Trial	Resumen de Congreso
24	Fenaux, P., et al. (53)	2020	Effects of luspatercept on serum ferritin in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts (RS) in the phase 3 medalist trial	Resumen de Congreso
25	NCT05520749 (54)	2022	Efficacy and Safety of Luspatercept in Adult Patients with Transfusion-dependent Anemia Due to Very Low-, Low- and Intermediate-risk (IPSS-R) Myelodysplastic Syndrome with Ring Sideroblasts: a Retrospective Multicenter Study by FISiM-ETS	No tiene resultados publicados. El diseño es una cohorte retrospectiva. El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
26	Lanino, L., et al. (55)	2022	Efficacy and Safety of Luspatercept in Adult Patients with Transfusion-Dependent Anemia Due to Very Low, Low and Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts, Who Had an Unsatisfactory Response to or Are Ineligible for Erythropoietin-Based Therapy: A Retrospective Multicenter Study By Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FiSiM ETS)	Resumen de Congreso
27	Monici, V.C., et al. (56)	2024	EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT IN MYELODYSPLASTIC SYNDROME/NEOPLASM WITH VERY LOW/LOW/INTERMEDIATE RISK REQUIRED TRANSFUSION: A SYSTEMATIC REVIEW AND SINGLEARM META-ANALYSIS	Resumen de Congreso
28	Li, J., et al. (57)	2025	Efficacy and safety of luspatercept in the treatment of myelodysplastic syndrome anemia: a single-group rate meta-analysis	El estudio es una revisión sistemática de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
29	Komrokji, R.S., et al. (58)	2020	Efficacy and Safety of Luspatercept Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome/Myeloproliferative Neoplasm with Ring Sideroblasts and Thrombocytosis (MDS/MPN-RS-T): A Retrospective Analysis from the Medalist Study	Resumen de Congreso
30	Htut, T.W., et al. (59)	2023	Efficacy and Tolerability of Luspatercept in Patients with Lower Risk Myelodysplastic Syndrome and Anemia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Phase III Randomized Controlled Trials	Resumen de Congreso
31	NCT06788691 (60)	2025	Efficacy of Luspatercept In Clonal Cytopenias of Uncertain Significance	Se encuentran en reclutamiento. No tiene resultados preliminares. El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
32	Amitai, I., et al. (61)	2023	Efficacy of Luspatercept in Low-Risk Myelodysplastic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis	Resumen de Congreso
33	Miersch, C. (62)	2021	Erythrocyte maturation activator in low-risk myelodysplastic syndrome - MEDALIST trial: Majority of patients respond repeatedly to luspatercept	Carta breve
34	Platzbecker, U., et al. (63)	2018	Erythropoietic cellular analyses in luspatercept-treated lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS): Phase 2 PACE-MDS study	Resumen de Congreso
35	Jonasova, A., et al. (64)	2022	First Single-Center Experience with Luspatercept Therapy in Low-Risk Myelodysplastic Syndrome (LR-MDS) Patients with Transfusion Dependence Refractory to Erythropoietin Therapy	Resumen de Congreso

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
36	Ball, B.J., et al. (65)	2025	Healthcare resource utilization of patients with lower-risk myelodysplastic syndromes treated with luspatercept versus erythropoiesis-stimulating agents: a United States healthcare claims database study	Cohorte retrospectiva. No se menciona que la población sea sin respuesta a epoetinas para cumplir con la población de la PICO. Además, no reporta desenlaces de interés de la pregunta PICO.
37	Oliva, E.N., et al. (66)	2022	Health-related quality of life outcomes in patients with myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts treated with luspatercept in the MEDALIST phase 3 trial	ECA MEDALIST que no cumple con el comparador de la PICO, dado que en su criterio de inclusión está que no reciban epoetina.
38	Komrokji, R.S. et al. (67)	2023	Hematological Response to Frontline Treatment in Lower Risk Myelodysplastic Syndromes (LRMDS) Is Associated with Better Overall Survival	Resumen de Congreso
39	Mukherjee, S., et al. (68)	2023	Hematologic and transfusion outcomes in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) receiving luspatercept: Real-world assessment in the community practice setting	Resumen de Congreso
40	García-Manero, G., et al. (69)	2019	Hematologic Improvement-Neutrophil and -Platelet in the MEDALIST Trial: Multilineage Data from a Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Luspatercept to Treat Anemia in Patients with Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts (RS) Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions	Resumen de Congreso
41	Germing, U., et al. (70)	2023	Improved benefit of continuing luspatercept therapy: sub-analysis of patients with lower-risk MDS in the MEDALIST study	Análisis secundario del ECA MEDALIST, que no cumple con el comparador. Además, reporta otros desenlaces de carga transfusional como número de visitas y unidades transfusionales.
42	Consagra, A., et al. (71)	2023	Improved Overall Survival Among Luspatercept Responders and Predictors of Response	Resumen de Congreso
43	Zeidan, A.M., et al. (72)	2022	Longer-term benefit of luspatercept in transfusion-dependent lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts	Carta al editor
44	Platzbecker, U., et al. (73)	2020	Longer-term RBC transfusion reduction in the phase 3 MEDALIST study of luspatercept in patients (pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) with Ring Sideroblasts (RS)	Resumen de Congreso
45	Komrokji, R.S., et al. (74)	2020	Longer-term red blood cell (RBC) transfusion reduction in the phase 3 medalist study of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) with ring sideroblasts (RS)	Resumen de Congreso
46	Cavalcante, D.V.S., et al. (75)	2024	LONG-TERM EFFECTIVENESS AND SAFETY OF LUSPATERCEPT FOR ANEMIA TREATMENT IN PATIENTS WITH LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS	Resumen de Congreso
47	Platzbecker, U., et al. (76)	2022	Long-Term Efficacy and Safety of Luspatercept for Anemia Treatment in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes: The Phase II PACE-MDS Study	El estudio es un ECA de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
48	Santini, V., et al. (77)	2023	Long-Term Evaluation of Luspatercept in Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA)-Intolerant/Refractory Patients (pts) with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) in the Phase 3 MEDALIST Study	Resumen de Congreso
49	Zhang, Z., et al. (78)	2025	Long-Term Experience with Luspatercept in Relapsed/Refractory Myelodysplastic Neoplasms: A Chinese Real-World Study	El estudio es EO retrospectivo de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
50	Fenaux, P., et al. (79)	2022	Long-term utilization and benefit of luspatercept in patients (pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) from the MEDALIST trial	Resumen de Congreso
51	Fenaux, P., et al. (80)	2022	LONG-TERM UTILIZATION AND BENEFIT OF LUSPATERCEPT IN PATIENTS (PTS) WITH LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (LR-MDS) FROM THE MEDALIST TRIAL	Resumen de Congreso
52	Platzbecker, U., et al. (81)	2023	Long-term utilization and benefit of luspatercept in transfusion-dependent, erythropoiesis-stimulating agent-refractory or -intolerant patients with lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts	Carta al editor
53	Schulz, F., et al. (82)	2021	Luspatercept as a therapy for myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts	El artículo es una revisión literaria.
54	Tauveron-Jalenques, U., et al. (83)	2025	Luspatercept as first line in transfusion-dependant very low to intermediate risk myelodysplastic syndromes	Carta al editor
55	Komrokji, R.S., et al. (84)	2022	Luspatercept for myelodysplastic syndromes/myeloproliferative neoplasm with ring sideroblasts and thrombocytosis	Carta al editor
56	Platzbecker, U., et al. (85)	2017	Luspatercept for the treatment of anaemia in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (PACE-MDS): a multicentre, open-label phase 2 dose-finding study with long-term extension study	El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept), reporta según dosis.
57	Komrokji, R.S., et al. (86)	2022	Luspatercept for Treatment of Lower Risk Myelodysplastic Syndromes: Real World Data Replicates Medalist Study Results and Confirms Activity Among Hypomethylating Agents and Lenalidomide Treated Patients	Resumen de congreso
58	Giagounidis, A., et al. (87)	2017	Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS): Long-term results from phase 2 pace-MDS study	Resumen de congreso
59	Platzbecker, U., et al. (88)	2016	Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with low-intermediate risk myelodysplastic syndromes (MDS): Long-term results from phase 2 PACE-MDS study	Resumen de congreso
60	Platzbecker, U., et al. (89)	2015	Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS): Preliminary results from a phase 2 study	Resumen de congreso
61	Platzbecker, U., et al. (90)	2015	Luspatercept increases hemoglobin and reduces transfusion burden in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS): Preliminary results from the phase 2 pace-MDS study	Resumen de congreso
62	Mariani, S., Maurillo, L., et al. (91)	2025	Luspatercept in lower-myelodysplastic syndromes (MDS): Real-world data from the Gruppo Romano-Laziale Mielodisplasie (GROM-L) and review of literature	Carta al editor
63	Khan, S., et al. (92)	2022	Luspatercept in Low-Risk Myelodysplastic Syndrome: A Real-World Single Institution Case Series	Carta que incluye reporte de dos casos.

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
64	Fenau, P., et al. (30)	2020	Luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes	No cumple con el comparador de la PICO, dado que según los criterios de inclusión ningún paciente debe haber recibido epoetina al menos 4 semanas antes.
65	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (93)	2022	Luspatercept (Reblozyl): CADTH Reimbursement Recommendation: Indication: For the treatment of adult patients with very low- to intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS)-associated anemia who have ring sideroblasts and require red blood cell (RBC) transfusions	El diseño es una revisión sistemática que no cumple con el comparador de la pregunta PICO.
66	García-Manero, G., et al. (94)	2021	Luspatercept reduces red blood cell transfusions in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes regardless of baseline transfusion burden in the medalist study	Resumen de congreso
67	Platzbecker, U., et al. (95)	2022	Luspatercept Reduces Red Blood Cell Transfusions (RBCT) in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LRMDS) Regardless of Baseline Transfusion Burden (TB) in the MEDALIST Study	Resumen de congreso
68	Platzbecker, U., et al. (96)	2017	Luspatercept response in new subpopulations of patients with lower-risk myelodysplastic syndromes (MDS): Update of the pace study	Resumen de congreso
69	Platzbecker, U., et al. (97)	2019	Luspatercept Significantly Reduces Red Blood Cell (RBC) Transfusion Burden, Regardless of Gene Mutation Frequency, Spectrum, and Prognostic Significance, Among Patients (Pts) with LR-MDS Enrolled in the MEDALIST Trial	Resumen de congreso
70	Mufti, G.J., et al. (98)	2020	Luspatercept significantly reduces red blood cell transfusion burden, regardless of gene mutation frequency, spectrum, and prognostic significance, among patients with lower-risk myelodysplastic syndromes enrolled in the MEDALIST trial	Resumen de congreso
71	Giagounidis, A., et al. (99)	2015	Luspatercept treatment leads to long term increases in hemoglobin and reductions in transfusion burden in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS): Preliminary results from the phase 2 pace-MDS extension study	Resumen de congreso
72	Díez-Campelo, M., et al. (100)	2024	LUSPATERCEPT UTILIZATION PATTERNS IN LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES: FINDINGS FROM A MULTINATIONAL MEDICAL RECORD REVIEW STUDY	Resumen de congreso
73	Platzbecker, U., et al. (101)	2022	Multiple Episodes of Transfusion Independence with Luspatercept Treatment and the Impact of Dose Escalation in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes from the MEDALIST Study	Resumen de congreso
74	Platzbecker, U., et al. (102)	2023	Multiple periods of transfusion independence (TI) with luspatercept (LUSP) treatment (Tx) and the impact of dose escalation in patients (Pts) with lower-risk myelodysplastic syndromes (LR-MDS) with ring sideroblasts (RS) from the MEDALIST study	Resumen de congreso
75	Oliva, E.N., et al. (103)	2023	Net Clinical and Quality of Life Benefit of Luspatercept in Transfusion-Dependent MDS: A Win Ratio Analysis Using Data from the Phase 3 MEDALIST Study	Resumen de congreso
76	García-Manero, G., et al. (104)	2022	Neutrophil and platelet increases with luspatercept in lower-risk MDS: secondary endpoints from the MEDALIST trial	Carta al editor
77	Park S, et al. (105)	2020	Outcome of lower-risk myelodysplastic syndrome with ring sideroblasts (MDS-RS) after failure of erythropoiesis- stimulating agents	Carta al editor

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
78	Santini, V., et al. (106)	2022	Overall Survival and Progression-Free Survival of Patients Following Luspatercept Treatment in the MEDALIST Trial	Resumen de congreso
79	Platzbecker, U., et al. (107)	2021	PCN3 Changes in Transfusion Burden (TB), Hemoglobin (Hb), Serum Ferritin (SF), and Iron Chelation Therapy (ICT) Use in Patients With Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes With Ring Sideroblasts Treated With Luspatercept From the MEDALIST Study	Resumen de congreso
80	Chen, N., et al. (108)	2017	Pharmacokinetics and exposure-response relationship of luspatercept in patients with anemia duetolower-risk MDS: Preliminary results from phase 2 studies	Resumen de congreso
81	Heyrman, B., et al. (109)	2024	Real-life data of luspatercept in lower-risk myelodysplastic syndromes advocate new research objectives	Carta al editor
82	Bouchla A., et al. (110)	2025	Real-life experience of luspatercept in transfusion-dependent lower risk myelodysplastic syndrome patients	Estudio multicéntrico EO retrospectivo. El estudio es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
83	Lanino, L., et al. (111)	2023	Real-world efficacy and safety of luspatercept and predictive factors of response in patients with lower risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts	Carta al editor
84	CTIS2022-500430-29-00 (112)	2024	1L LUSPA VS ESA IN NTD LOW-RISK MDS PATIENTS	No considera la población de la pregunta PICO. Consideran no dependientes transfusionales que no han recibido previamente ESAs.
85	Mukherjee, S., et al. (113)	2022	REAL-WORLD ERYTHROPOIESIS-STIMULATING AGENT (ESA) TREATMENT PATTERNS AND OUTCOMES AMONG US PATIENTS WITH LOWER-RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (LR-MDS)	Resumen de congreso
86	Farrukh, F., et al. (114)	2022	Real-world experience with luspatercept and predictors of response in myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts	Carta al editor
87	Patel, K., et al. (115)	2023	Real-World Impact of Luspatercept on Patients with Myelodysplastic Syndromes Requiring Red Blood Cell Transfusions and with Prior Exposure to Erythropoietin-Stimulating Agents: A United States Healthcare Claims Database Study	Resumen de congreso
88	Andritsos, L.A., et al. (116)	2025	Real-world impact of luspatercept on red blood cell transfusions among patients with myelodysplastic syndromes: A United States healthcare claims database study	El estudio es una cohorte retrospectiva de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept) cuyo objetivo fue comparar el estado transfusional (dependencia o independencia de transfusiones) antes y después del uso de luspatercept.
89	Mukherjee, S., et al. (117)	2022	Real-World Outcomes of Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes (LR-MDS) Treated with Luspatercept: An Evaluation of US Clinical Practice Utilization and Treatment Patterns	Resumen de congreso
90	Boccia R., et al. (118)	2023	Real-World Patient Characteristics, Treatment Patterns, and Outcomes in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes Who Have Been Treated with Luspatercept	Resumen de congreso

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
91	Koons, M., et al. (119)	2024	Real world practices of luspatercept at an academic medical center	El estudio es multicéntrico retrospectivo de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
92	Batra, A., et al. (120)	2023	Real-World Safety Profile of Luspatercept: A Pharmacovigilance Analysis of the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS)	Resumen de congreso
93	Consagra, A., et al. (121)	2025	Response to luspatercept can be predicted and improves overall survival in the real-life treatment of LR-MDS	El estudio es una cohorte retrospectiva de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
94	Chang, C., et al. (122)	2025	Safety and efficacy of luspatercept in treating anemia associated with myelodysplastic syndrome with ring sideroblasts in Asian patients who require red blood cell transfusions: a phase II bridging study	El estudio es de un ECA de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
95	Platzbecker, U., et al. (123)	2021	The Effect of Luspatercept on Erythropoiesis Biomarkers in MEDALIST Trial Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes	Resumen de congreso
96	Fenaux, P., et al. (124)	2018	The medalist trial: Results of a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study of luspatercept to treat anemia in patients with very low-, low-, or intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts (RS) who require red blood cell (RBC) transfusions	Resumen de congreso en sesión científica plenaria
97	Zhang, Z., Hu, et al. (125)	2023	Treatment of refractory or relapsed myelodysplastic neoplasms with luspatercept: a multicenter Chinese study	El estudio es un EO retrospectivo de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
98	Mukherjee, S., et al. (126)	2024	Treatment patterns and outcomes with luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes: A retrospective US cohort analysis	Carta al editor
99	Platzbecker, U., et al. (127)	2022	Finale Analyse der MEDALIST-Studie: Dauer des Ansprechens (DOR), expositionsadjustierte Inzidenzraten von unerwünschten Ereignissen und die Analyse der Progression in eine AML bei mit Luspatercept behandelten LR-MDSPatienten	Resumen de congreso

3.2. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DE LOS REGISTROS DE ENSAYOS CLÍNICOS.

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
1	NCT05520749	2025	Efficacy and Safety of Luspatercept: a Study by Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FISiM-Luspa)	Se evaluó previamente el estudio a texto completo. Es un estudio de un solo brazo de tratamiento.
2	NCT04477850	2023	A Study to Evaluate the Efficacy, Drug Levels and Safety of Luspatercept (ACE-536) for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes in Chinese and Japanese Participants With Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions	Se evaluó el estudio a texto completo previamente. Es un estudio de un solo brazo de tratamiento.
3	NCT06045689	2025	A Study to Assess Luspatercept in Lower-risk Myelodysplastic Syndrome Participants (MAXILUS)	Se encuentran reclutando. No tiene resultados preliminares. Es una cohorte de pacientes refractarios a ESAs, pero es de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
4	NCT03900715	2024	An Efficacy and Safety Study of Luspatercept (ACE-536) for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) in Japanese Subjects Who Are Not Requiring Red Blood Cell Transfusion	No considera la población de la pregunta PICO. Consideran no dependientes transfusionales que no han recibido previamente ESAs.
5	NCT06113302	2025	A Pilot, Open-Label Study of Luspatercept for Patients With Lower Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS)	Se evaluó previamente el estudio a texto completo. No tiene resultados preliminares.
6	NCT02268383	2024	Extension Study to Evaluate Long-Term Effects of Luspatercept in Patients With Myelodysplastic Syndromes (MDS) (A536-05/MK-6143-003)	No es comparativo. Es un estudio de un solo brazo de tratamiento.
7	NCT05181592	2023	Assessment of Effectiveness and Safety of Luspatercept in Patients Suffering From Lower-risk Myelodysplastic Syndrome. (LUSPLUS)	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. No es comparativo. Es un estudio de un solo brazo.
8	NCT06006949	2023	Roxadustat Combined With Luspatercept Versus Luspatercept Monotherapy in the Treatment of Refractory MDS-RS	No cumple con la intervención de la pregunta PICO. Compara otro fármaco con luspatercept.
9	NCT02631070	2021	A Study of Luspatercept (ACE-536) to Treat Anemia Due to Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MEDALIST)	Repetido. Se encuentra excluido por no cumplir con el comparador.
10	NCT05949684	2025	ELEMENT-MDS: A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions (ELEMENT-MDS)	Se encuentra reclutando. No tiene resultados preliminares. No es la población por no haber recibido ESAs ni ser dependiente transfusional.
11	NCT04539236	2025	Luspatercept and Lenalidomide (L2) in Lower-risk, Non-del(5q) MDS Patients	Estudio no comparativo, de un brazo que utiliza luspatercept con lenalidomida.
12	NCT03682536	2024	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) Versus Epoetin Alfa for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) Participants Who Require Red Blood Cell Transfusions and Are ESA Naïve (COMMANDS)	No es la población porque no ha recibido previamente ESAs.

N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
13	NCT05384691	2024	Efficacy of Luspatercept in ESA-naïve LR-MDS Patients With or Without Ring Sideroblasts Who do Not Require Transfusions (LENNON)	No es la población porque no ha recibido previamente ESAs ni son dependientes transfusionales. Además, no es comparativo por ser de un brazo de tratamiento.
14	NCT06851065	2025	A Study to Evaluate Luspatercept Treatment Patterns and Outcomes in Erythropoiesis-Stimulating Agents-Naïve Patients With Lower-Risk Myelodysplastic Syndromes in the United States	No es la población porque no ha recibido previamente ESAs.
15	NCT05732961	2025	Luspatercept for Anemia in Lower Risk MDS or Non-proliferative MDS/MPN Neoplasms	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. No es comparativo porque es un estudio de un brazo.
16	NCT06581055	2024	A Retrospective Study to Describe Real-World Treatment Patterns and Clinical Outcomes Among Patients With Myelodysplastic Syndromes	Estudio retirado. Además, era en otra población que discontinuó el tratamiento.
17	NCT05181735	2025	Study Evaluating Combination of Luspatercept in LR-MDS Without RS Having Failed or Being Ineligible to ESA	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. Además, compara luspatercept con ESAs vs luspatercept en población de SMD sin sideroblastos en anillo.
18	NCT06073860	2024	A Post-Marketing Surveillance Study to Assess Safety of Luspatercept in Korean Patients With Myelodysplastic Syndrome or β -thalassemia	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. Es una cohorte prospectiva de un brazo de tratamiento.
19	NCT06971185	2025	A Study to Evaluate Treatment Patterns and Effectiveness of Luspatercept	No tiene resultados preliminares. Es una cohorte retrospectiva que solo evalúa luspatercept.
20	NCT05925504	2024	The Tapering Dose of Luspatercept in Patients With Lower-risk Myelodysplastic Syndromes	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. Es un estudio de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
21	NCT04064060	2025	A Study to Evaluate Long-term Safety in Participants Who Have Participated in Other Luspatercept (ACE-536) Clinical Trials	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. Es un estudio de un solo brazo de tratamiento (Luspatercept).
22	NCT01688011	2024	Connect® Myeloid Disease Registry	Está reclutando. Es una cohorte prospectiva que consiste en un registro observacional que incluye diversas enfermedades mieloides (MDS, MF, LMA).
23	NCT06927232	2025	AZA+Lus VS AZA Monotherapy in HR-MDS	No es la población por ser de alto riesgo. Además, considera otra intervención al añadir azacitidina.
24	NCT01749514	2024	Study of Luspatercept for the Treatment of Anemia in Patients With Myelodysplastic Syndrome (MDS) (MK-6143-001)	Se evaluó previamente el estudio a texto completo.
25	NCT05924100	2024	Efficacy and Safety of Luspatercept for the Treatment of Anemia Due to MDS With del5q, Refractory/Resistant/Intolerant to Prior Treatments, RBC-TD (Phoenix)	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. Es un estudio de un solo brazo.



N°	Primer autor	Año	Título	Motivo de exclusión
26	NCT05891249	2025	A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Luspatercept for the Treatment of Transfusion-dependent (TD) Anemia Associated With Myelodysplastic Syndromes (MDS) & Beta-thalassemia (β -Thal) in India	No tiene resultados preliminares. No es comparativo, es un estudio de un solo brazo.
27	NCT06670222	2025	Oral Arsenic (ATO) in Low-risk Myelodysplastic Syndromes (MDS)	No cumple con la intervención de la pregunta PICO.
28	NCT04973280	2024	Study to Evaluate Additional Risk Minimisation Measures (aRMMs) for REBLOZYL Among Healthcare Professionals (HCPs)	No tiene resultados preliminares. Es una cohorte, pero solo evalúa luspatercept.
29	NCT05931718	2024	Prospective Evaluation of Diagnosis and Treatment of Patients With Autoimmune Cytopenias Including Autoimmune Hemolytic Anemia, Immune Thrombocytopenia, and Chronic Idiopathic/Autoimmune Neutropenia (AIHA ITP CIN)	Está reclutando. No tiene resultados preliminares. Es una cohorte prospectiva pero no compara la intervención con el comparador.
30	NCT05568225	2024	A Study of Etavopivat for the Treatment of Anemia in Patients With Myelodysplastic Syndromes (MDS)	No cumple con la intervención de la pregunta PICO.

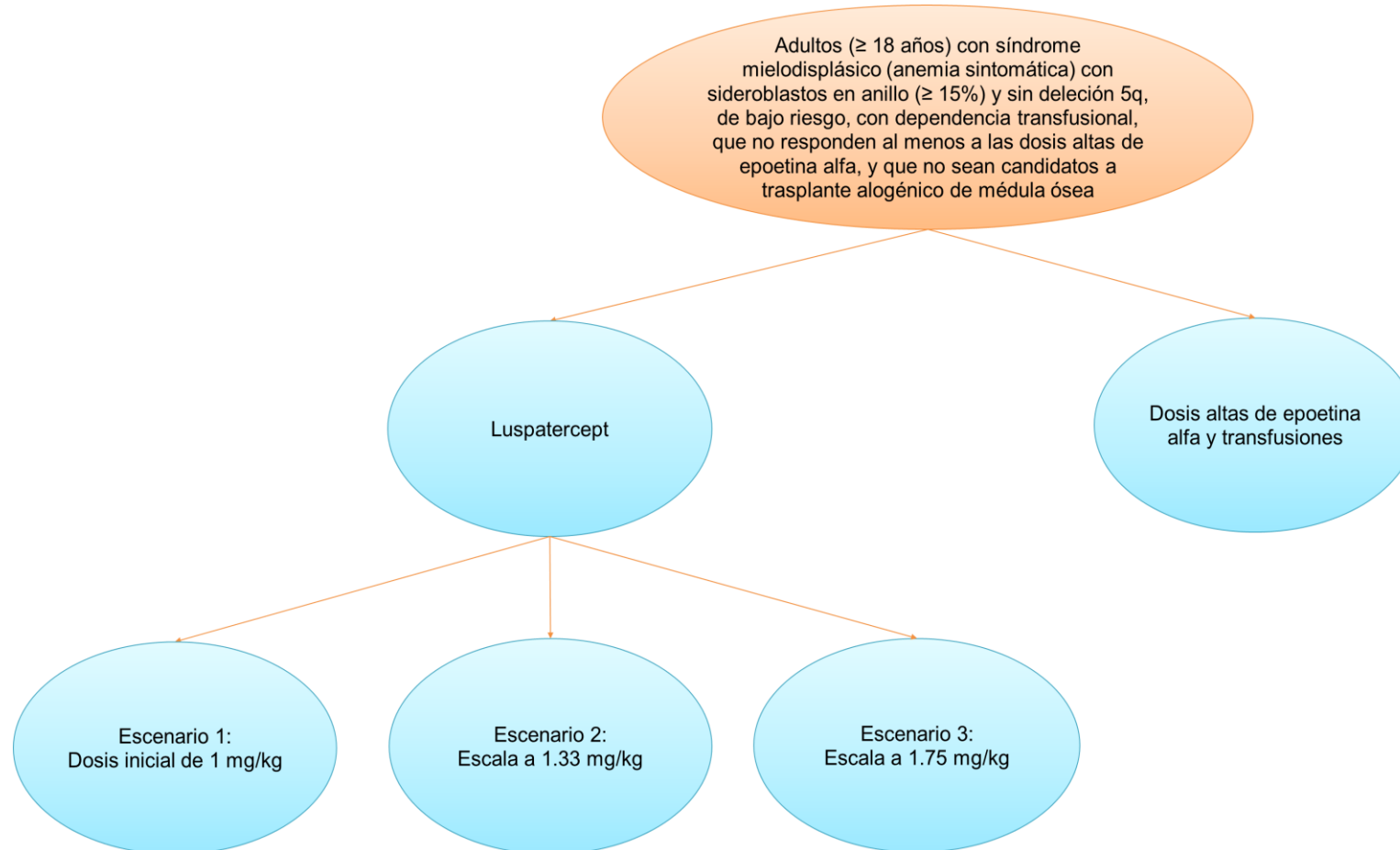
ANEXO 4. RESULTADOS DE LAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS PARA VALORACIÓN DE LA CALIDAD METODOLÓGICA Y DEL RIESGO DE SESGO

Anexo 4a. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos mediante la herramienta RoB 1.0 de Cochrane

Desenlace	ECA y/o estudio de ECA	Ítems del instrumento*						
		Sesgo de selección		Sesgo de realización	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Sesgo de notificación	Otros sesgos
		Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultamiento de la asignación	Cegamiento de los participantes y del personal	Cegamiento de los evaluadores del desenlace	Manejo de los datos de resultados incompletos	Notificación selectiva de resultados	Otros sesgos
Sobrevida global		No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.						
Calidad de vida		No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.						
Independencia transfusional		No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.						
Eventos adversos serios		No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.						
Mejoría hematológica eritroide		No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.						
Eventos adversos grado 3 y 4		No se encontró evidencia que evaluara este desenlace.						

ANEXO 5. ESTUDIO DE COSTOS DE ENFERMEDAD

Anexo 5a: Variantes Clínicas de la PICO



Anexo 5b: Costos por cada Variante Clínica

PATOLOGIA					
SMD con sideroblastos en anillo y sin delección 5q de bajo riesgo - Escenario 1 (Dosis inicial de 1 mg/kg), Luspatercept					
ESQUEMA DE MANEJO CLINICO					
Procedimientos médicos					
Código	Denominación	Nº	Porcentaje de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
101001	CONSULTA AMBULATORIA POR MÉDICO ESPECIALISTA	27	100%	42.00	1,134.00
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	26	100%	27.00	702.00
401080	RETICULOCITOS	26	100%	12.00	312.00
401046	FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	26	100%	7.00	182.00
1115003	ESTUDIO MEDULA OSEA	1	100%	122.00	122.00
702001	ESPECIALES: PERCUTANEAS RIÑON HIGADO MEDULA OSEA HUESO	1	100%	293.00	293.00
401011	COLORACION PARA FIERRO (HEMOSIDER)	1	100%	62.00	62.00
701015	INMUNO HISTOQUIMICA (MARDADORES)	1	100%	276.00	276.00
1118013	CARIOTIPO DE MEDULA OSEA	1	100%	343.00	343.00
402002	ACIDO FOLICO	1	100%	33.00	33.00
402023	B12 VITAMINA	1	100%	62.00	62.00
401097	TRANSFERRINA Y HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401038	FERRITINA	5	100%	62.00	310.00
401056	HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401104	CAPACIDAD DE LIGAR EL HIERRO	5	100%	22.00	110.00
402148	T.S.H. (TIROTROPINA)	1	100%	32.00	32.00
402162	TRI-IODOTIRONINA T3	1	100%	65.00	65.00
402149	T4 INDICE DE TIROXINA LIBRE	1	100%	36.00	36.00
402055	DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)	26	100%	39.00	1,014.00
503006	ANTICUERPO VIH 1.2	1	100%	94.00	94.00
403049	HEPATITIS ANTI HVO-AG - ANTI CORE	1	100%	97.00	97.00
403048	HEPATITIS ANTI HVC-AG - IGM	1	100%	138.00	138.00
503005	ANTICUERPO HTLV-I	1	100%	122.00	122.00
503025	PRUEBA CRUZADA DE COMPATIBILIDAD SANG. P	3	100%	178.00	534.00
501001	EXTRACCION DEL DONANTE	3	100%	55.00	165.00



501004	PREPARACION DE PAQUETE GLOBULAR.	3	100%	423.00	1,269.00
501007	PRUEBAS DE SANGRE DONADA	3	100%	120.00	360.00
501013	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE GLOBULOS ROJOS	3	100%	157.00	471.00
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	10%	53.00	5.30
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	10%	511.00	51.10
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	4%	36.00	1.44
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	4%	27.00	1.08
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	4%	76.00	3.04
402163	TROPONINA	1	4%	210.00	8.40
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	4%	13.00	0.52
402082	FOSFORO	1	4%	8.00	0.32
402147	SODIO. (NA)	1	4%	19.00	0.76
402132	POTASIO. (K)	1	4%	19.00	0.76
402038	CLORO. (CL)	1	4%	19.00	0.76
402050	CREATININA	1	4%	15.00	0.60
402164	UREA	1	4%	15.00	0.60
402087	GLUCOSA	1	4%	15.00	0.60
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	18.00	0.72
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	4%	29.00	1.16
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	4%	17.00	0.68
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	4%	17.00	0.68
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	4%	62.00	2.48
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	17.00	0.68
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	4%	19.00	0.76
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	4%	31.00	1.24
401039	FIBRINOGENO	1	4%	22.00	0.88
401017	DIMERO D	1	4%	71.00	2.84
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	4%	46.00	1.84
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	4%	9.00	0.36
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	4%	511.00	20.44
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12



401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	4%	27.00	1.08
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	4%	13.00	0.52
402082	FOSFORO	1	4%	8.00	0.32
402147	SODIO. (NA)	1	4%	19.00	0.76
402132	POTASIO. (K)	1	4%	19.00	0.76
402038	COLORO. (CL)	1	4%	19.00	0.76
402050	CREATININA	1	4%	15.00	0.60
402164	UREA	1	4%	15.00	0.60
402087	GLUCOSA	1	4%	15.00	0.60
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	18.00	0.72
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	4%	29.00	1.16
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	4%	17.00	0.68
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	4%	17.00	0.68
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	4%	62.00	2.48
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	17.00	0.68
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	4%	19.00	0.76
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	4%	31.00	1.24
401039	FIBRINOGENO	1	4%	22.00	0.88
501014	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE PLAQUETAS DE UN SOLO DONADOR	1	4%	1,198.00	47.92
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	7	4%	37.00	10.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	4%	27.00	7.56
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	4%	13.00	3.64
402082	FOSFORO	7	4%	8.00	2.24
402147	SODIO. (NA)	7	4%	19.00	5.32
402132	POTASIO. (K)	7	4%	19.00	5.32
402038	COLORO. (CL)	7	4%	19.00	5.32
402050	CREATININA	7	4%	15.00	4.20
402164	UREA	7	4%	15.00	4.20
402087	GLUCOSA	7	4%	15.00	4.20
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	18.00	5.04
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	4%	29.00	8.12
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	4%	17.00	4.76
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	4%	17.00	4.76



402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	7	4%	62.00	17.36
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	17.00	4.76
404023	HEMOCULTIVO	1	4%	55.00	2.20
404054	UROCULTIVO.	1	4%	55.00	2.20
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	4%	297.00	83.16
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	4%	27.00	7.56
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	7	4%	14.00	3.92
404054	UROCULTIVO.	1	4%	55.00	2.20
404023	HEMOCULTIVO	1	4%	55.00	2.20
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	4%	13.00	3.64
402082	FOSFORO	7	4%	8.00	2.24
402147	SODIO. (NA)	7	4%	19.00	5.32
402132	POTASIO. (K)	7	4%	19.00	5.32
402038	CLORO. (CL)	7	4%	19.00	5.32
402050	CREATININA	7	4%	15.00	4.20
402164	UREA	7	4%	15.00	4.20
402087	GLUCOSA	7	4%	15.00	4.20
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	18.00	5.04
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	4%	29.00	8.12
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	4%	17.00	4.76
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	4%	17.00	4.76
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	7	4%	62.00	17.36
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	17.00	4.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	7	4%	19.00	5.32
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	7	4%	31.00	8.68
401039	FIBRINOGENO	7	4%	22.00	6.16
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	4%	297.00	83.16
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27



402171	TEST DE PROCALCITONINA	1	1%	143.00	1.43
403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	1	1%	37.00	0.37
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
404054	UROCULTIVO.	1	1%	55.00	0.55
404023	HEMOCULTIVO	1	1%	55.00	0.55
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	1	1%	14.00	0.14
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
402003	ACIDO URICO	1	1%	12.00	0.12
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13

402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31



401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810062	TOMOGRFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	1%	470.00	4.70
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19

402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
401017	DIMERO D	1	1%	71.00	0.71
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810050	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE CEREBRO CON CONTRASTE	1	1%	489.00	4.89
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	1%	9.00	0.09
201001	CUARTO INDIVIDUAL	1	1%	297.00	2.97
Subtotal					9,651.40

Medicamentos

Código SISMED	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Unidades	Porcentaje de indicación	Precio MINIMO	Precio total ponderado
-	LUSPATERCEPT	25 mg	INY		51	100%	4,482.82	228,623.82
01522	CAPTOPRIL	25 mg	TAB		14	10%	0.03	0.04
04900	MORFINA (CLORHIDRATO)	10 mg	INY	1mL	1	4%	1.25	0.05
03709	FUROSEMIDA	20 mg	INY	1mL	1	4%	0.16	0.01
16771	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE ADULTO		UNIDAD		1	4%	1.20	0.05
15334	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO		UNIDAD		1	4%	1.30	0.05



08140	OXIGENO MEDICINAL 99.5 %	m3	GAS		5	4%	3.49	0.70
03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	4%	0.04	0.01
03568	FILGRASTIM	300 ug/mL	INY	1 mL	7	4%	10.63	2.98
05443	PIPERACILINA + TAZOBACTAM	4 g + 500 mg	INY		28	4%	4.32	4.84
00947	AZITROMICINA	500 mg	TAB		7	4%	0.47	0.13
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	7	4%	3.28	0.92
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		22	1%	0.02	0.01
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		20	1%	0.02	0.00
04085	INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)	100 UI/mL	INY	10 mL	1	1%	7.25	0.07
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	3	1%	3.28	0.10
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
04982	NAPROXENO	500 mg	TAB		9	1%	0.13	0.01
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	1%	0.02	0.00
05167	ORFENADRINA CITRATO	100 mg	TAB		21	1%	0.09	0.02
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
02884	DIMENHIDRINATO	50 mg	INY	5 mL	2	1%	0.27	0.01
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	1%	0.05	0.00
02149	CLORFENAMINA MALEATO	4 mg	TAB		7	1%	0.02	0.00
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	8%	0.05	0.03
04478	LOPERAMIDA	2 mg	TAB		20	15%	0.09	0.26
03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	13%	0.04	0.04
04752	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO	10 mg	TAB		29	12%	0.04	0.15
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
Subtotal								228,634.38
Total								238,285.78

PATOLOGIA					
SMD con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo - Escenario 2 (Escala a 1.33 mg/kg), Luspatercept					
ESQUEMA DE MANEJO CLINICO					
Procedimientos médicos					
Código	Denominación	Nº	Porcentaje de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
101001	CONSULTA AMBULATORIA POR MÉDICO ESPECIALISTA	27	100%	42.00	1,134.00
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	26	100%	27.00	702.00
401080	RETICULOCITOS	26	100%	12.00	312.00
401046	FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	26	100%	7.00	182.00
1115003	ESTUDIO MEDULA OSEA	1	100%	122.00	122.00
702001	ESPECIALES: PERCUTANEAS RIÑON HIGADO MEDULA OSEA HUESO	1	100%	293.00	293.00
401011	COLORACION PARA FIERRO (HEMOSIDER)	1	100%	62.00	62.00
701015	INMUNO HISTOQUIMICA (MARDADORES)	1	100%	276.00	276.00
1118013	CARIOTIPO DE MEDULA OSEA	1	100%	343.00	343.00
402002	ACIDO FOLICO	1	100%	33.00	33.00
402023	B12 VITAMINA	1	100%	62.00	62.00
401097	TRANSFERRINA Y HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401038	FERRITINA	5	100%	62.00	310.00
401056	HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401104	CAPACIDAD DE LIGAR EL HIERRO	5	100%	22.00	110.00
402148	T.S.H. (TIROTROPINA)	1	100%	32.00	32.00
402162	TRI-IODOTIRONINA T3	1	100%	65.00	65.00
402149	T4 INDICE DE TIROXINA LIBRE	1	100%	36.00	36.00
402055	DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)	26	100%	39.00	1 014.00
503006	ANTICUERPO VIH 1.2	1	100%	94.00	94.00
403049	HEPATITIS ANTI HVO-AG - ANTI CORE	1	100%	97.00	97.00
403048	HEPATITIS ANTI HVC-AG - IGM	1	100%	138.00	138.00
503005	ANTICUERPO HTLV-I	1	100%	122.00	122.00
503025	PRUEBA CRUZADA DE COMPATIBILIDAD SANG. P	9	100%	178.00	1 602.00
501001	EXTRACCION DEL DONANTE	9	100%	55.00	495.00
501004	PREPARACION DE PAQUETE GLOBULAR.	9	100%	423.00	3,807.00



501007	PRUEBAS DE SANGRE DONADA	9	100%	120.00	1,080.00
501013	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE GLOBULOS ROJOS	9	100%	157.00	1,413.00
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	10%	53.00	5.30
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	10%	511.00	51.10
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	4%	36.00	1.44
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	4%	27.00	1.08
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	4%	76.00	3.04
402163	TROPONINA	1	4%	210.00	8.40
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	4%	13.00	0.52
402082	FOSFORO	1	4%	8.00	0.32
402147	SODIO. (NA)	1	4%	19.00	0.76
402132	POTASIO. (K)	1	4%	19.00	0.76
402038	COLORO. (CL)	1	4%	19.00	0.76
402050	CREATININA	1	4%	15.00	0.60
402164	UREA	1	4%	15.00	0.60
402087	GLUCOSA	1	4%	15.00	0.60
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	18.00	0.72
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	4%	29.00	1.16
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	4%	17.00	0.68
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	4%	17.00	0.68
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	4%	62.00	2.48
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	17.00	0.68
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	4%	19.00	0.76
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	4%	31.00	1.24
401039	FIBRINOGENO	1	4%	22.00	0.88
401017	DIMERO D	1	4%	71.00	2.84
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	4%	46.00	1.84
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	4%	9.00	0.36
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	4%	511.00	20.44
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	4%	27.00	1.08



402031	CALCIO SERICO (CA)	1	4%	13.00	0.52
402082	FOSFORO	1	4%	8.00	0.32
402147	SODIO. (NA)	1	4%	19.00	0.76
402132	POTASIO. (K)	1	4%	19.00	0.76
402038	COLORO. (CL)	1	4%	19.00	0.76
402050	CREATININA	1	4%	15.00	0.60
402164	UREA	1	4%	15.00	0.60
402087	GLUCOSA	1	4%	15.00	0.60
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	18.00	0.72
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	4%	29.00	1.16
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	4%	17.00	0.68
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	4%	17.00	0.68
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPETIDASA (G-GT)	1	4%	62.00	2.48
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	17.00	0.68
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	4%	19.00	0.76
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	4%	31.00	1.24
401039	FIBRINOGENO	1	4%	22.00	0.88
501014	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE PLAQUETAS DE UN SOLO DONADOR	1	4%	1,198.00	47.92
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	7	4%	37.00	10.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	4%	27.00	7.56
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	4%	13.00	3.64
402082	FOSFORO	7	4%	8.00	2.24
402147	SODIO. (NA)	7	4%	19.00	5.32
402132	POTASIO. (K)	7	4%	19.00	5.32
402038	COLORO. (CL)	7	4%	19.00	5.32
402050	CREATININA	7	4%	15.00	4.20
402164	UREA	7	4%	15.00	4.20
402087	GLUCOSA	7	4%	15.00	4.20
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	18.00	5.04
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	4%	29.00	8.12
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	4%	17.00	4.76
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	4%	17.00	4.76
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPETIDASA (G-GT)	7	4%	62.00	17.36



402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	17.00	4.76
404023	HEMOCULTIVO	1	4%	55.00	2.20
404054	UROCULTIVO.	1	4%	55.00	2.20
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	4%	297.00	83.16
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	4%	27.00	7.56
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	7	4%	14.00	3.92
404054	UROCULTIVO.	1	4%	55.00	2.20
404023	HEMOCULTIVO	1	4%	55.00	2.20
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	4%	13.00	3.64
402082	FOSFORO	7	4%	8.00	2.24
402147	SODIO. (NA)	7	4%	19.00	5.32
402132	POTASIO. (K)	7	4%	19.00	5.32
402038	CLORO. (CL)	7	4%	19.00	5.32
402050	CREATININA	7	4%	15.00	4.20
402164	UREA	7	4%	15.00	4.20
402087	GLUCOSA	7	4%	15.00	4.20
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	18.00	5.04
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	4%	29.00	8.12
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	4%	17.00	4.76
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	4%	17.00	4.76
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	7	4%	62.00	17.36
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	17.00	4.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	7	4%	19.00	5.32
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	7	4%	31.00	8.68
401039	FIBRINOGENO	7	4%	22.00	6.16
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	4%	297.00	83.16
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402171	TEST DE PROCALCITONINA	1	1%	143.00	1.43

403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	1	1%	37.00	0.37
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
404054	UROCULTIVO.	1	1%	55.00	0.55
404023	HEMOCULTIVO	1	1%	55.00	0.55
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	1	1%	14.00	0.14
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
402003	ACIDO URICO	1	1%	12.00	0.12
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08



402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22



805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	1%	470.00	4.70
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19

402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
401017	DIMERO D	1	1%	71.00	0.71
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810050	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE CEREBRO CON CONTRASTE	1	1%	489.00	4.89
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	1%	9.00	0.09
201001	CUARTO INDIVIDUAL	1	1%	297.00	2.97

Subtotal

15,249.40

Medicamentos

Código SISMED	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Unidades	Porcentaje de indicación	Precio MINIMO	Precio total ponderado
-	LUSPATERCEPT	25 mg	INY		66	100%	4,482.82	295,866.12
01522	CAPTOPRIL	25 mg	TAB		14	10%	0.03	0.04
04900	MORFINA (CLORHIDRATO)	10 mg	INY	1mL	1	4%	1.25	0.05
03709	FUROSEMIDA	20 mg	INY	1mL	1	4%	0.16	0.01
16771	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE ADULTO		UNIDAD		1	4%	1.20	0.05
15334	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO		UNIDAD		1	4%	1.30	0.05
08140	OXIGENO MEDICINAL 99.5 %	m3	GAS		5	4%	3.49	0.70



03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	4%	0.04	0.01
03568	FILGRASTIM	300 ug/mL	INY	1 mL	7	4%	10.63	2.98
05443	PIPERACILINA + TAZOBACTAM	4 g + 500 mg	INY		28	4%	4.32	4.84
00947	AZITROMICINA	500 mg	TAB		7	4%	0.47	0.13
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	7	4%	3.28	0.92
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		22	1%	0.02	0.01
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		20	1%	0.02	0.00
04085	INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)	100 UI/mL	INY	10 mL	1	1%	7.25	0.07
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	3	1%	3.28	0.10
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
04982	NAPROXENO	500 mg	TAB		9	1%	0.13	0.01
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	1%	0.02	0.00
05167	ORFENADRINA CITRATO	100 mg	TAB		21	1%	0.09	0.02
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
02884	DIMENHIDRINATO	50 mg	INY	5 mL	2	1%	0.27	0.01
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	1%	0.05	0.00
02149	CLORFENAMINA MALEATO	4 mg	TAB		7	1%	0.02	0.00
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	8%	0.05	0.03
04478	LOPERAMIDA	2 mg	TAB		20	15%	0.09	0.26
03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	13%	0.04	0.04
04752	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO	10 mg	TAB		29	12%	0.04	0.15
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
Subtotal								295,876.68
Total								311,126.08

PATOLOGIA					
SMD con sideroblastos en anillo y sin deleción 5q de bajo riesgo - Escenario 3 (Escala a 1.75 mg/kg), Luspatercept					
ESQUEMA DE MANEJO CLINICO					
Procedimientos médicos					
Código	Denominación	Nº	Porcentaje de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
101001	CONSULTA AMBULATORIA POR MÉDICO ESPECIALISTA	27	100%	42.00	1,134.00
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	26	100%	27.00	702.00
401080	RETICULOCITOS	26	100%	12.00	312.00
401046	FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	26	100%	7.00	182.00
1115003	ESTUDIO MEDULA OSEA	1	100%	122.00	122.00
702001	ESPECIALES: PERCUTANEAS RIÑON HIGADO MEDULA OSEA HUESO	1	100%	293.00	293.00
401011	COLORACION PARA FIERRO (HEMOSIDER)	1	100%	62.00	62.00
701015	INMUNO HISTOQUIMICA (MARDADORES)	1	100%	276.00	276.00
1118013	CARIOTIPO DE MEDULA OSEA	1	100%	343.00	343.00
402002	ACIDO FOLICO	1	100%	33.00	33.00
402023	B12 VITAMINA	1	100%	62.00	62.00
401097	TRANSFERRINA Y HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401038	FERRITINA	5	100%	62.00	310.00
401056	HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401104	CAPACIDAD DE LIGAR EL HIERRO	5	100%	22.00	110.00
402148	T.S.H. (TIROTROPINA)	1	100%	32.00	32.00
402162	TRI-IODOTIRONINA T3	1	100%	65.00	65.00
402149	T4 INDICE DE TIROXINA LIBRE	1	100%	36.00	36.00
402055	DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)	26	100%	39.00	1,014.00
503006	ANTICUERPO VIH 1.2	1	100%	94.00	94.00
403049	HEPATITIS ANTI HVO-AG - ANTI CORE	1	100%	97.00	97.00
403048	HEPATITIS ANTI HVC-AG - IGM	1	100%	138.00	138.00
503005	ANTICUERPO HTLV-I	1	100%	122.00	122.00
503025	PRUEBA CRUZADA DE COMPATIBILIDAD SANG. P	15	100%	178.00	2,670.00
501001	EXTRACCION DEL DONANTE	15	100%	55.00	825.00
501004	PREPARACION DE PAQUETE GLOBULAR.	15	100%	423.00	6 345.00



501007	PRUEBAS DE SANGRE DONADA	15	100%	120.00	1,800.00
501013	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE GLOBULOS ROJOS	15	100%	157.00	2,355.00
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	10%	53.00	5.30
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	10%	511.00	51.10
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	4%	36.00	1.44
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	4%	27.00	1.08
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	4%	76.00	3.04
402163	TROPONINA	1	4%	210.00	8.40
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	4%	13.00	0.52
402082	FOSFORO	1	4%	8.00	0.32
402147	SODIO. (NA)	1	4%	19.00	0.76
402132	POTASIO. (K)	1	4%	19.00	0.76
402038	COLORO. (CL)	1	4%	19.00	0.76
402050	CREATININA	1	4%	15.00	0.60
402164	UREA	1	4%	15.00	0.60
402087	GLUCOSA	1	4%	15.00	0.60
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	18.00	0.72
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	4%	29.00	1.16
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	4%	17.00	0.68
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	4%	17.00	0.68
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	4%	62.00	2.48
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	17.00	0.68
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	4%	19.00	0.76
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	4%	31.00	1.24
401039	FIBRINOGENO	1	4%	22.00	0.88
401017	DIMERO D	1	4%	71.00	2.84
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	4%	46.00	1.84
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	4%	9.00	0.36
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	4%	511.00	20.44
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	4%	27.00	1.08



402031	CALCIO SERICO (CA)	1	4%	13.00	0.52
402082	FOSFORO	1	4%	8.00	0.32
402147	SODIO. (NA)	1	4%	19.00	0.76
402132	POTASIO. (K)	1	4%	19.00	0.76
402038	COLORO. (CL)	1	4%	19.00	0.76
402050	CREATININA	1	4%	15.00	0.60
402164	UREA	1	4%	15.00	0.60
402087	GLUCOSA	1	4%	15.00	0.60
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	18.00	0.72
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	4%	29.00	1.16
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	4%	17.00	0.68
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	4%	17.00	0.68
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	4%	62.00	2.48
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	4%	17.00	0.68
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	4%	19.00	0.76
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	4%	31.00	1.24
401039	FIBRINOGENO	1	4%	22.00	0.88
501014	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE PLAQUETAS DE UN SOLO DONADOR	1	4%	1,198.00	47.92
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	7	4%	37.00	10.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	4%	27.00	7.56
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	4%	13.00	3.64
402082	FOSFORO	7	4%	8.00	2.24
402147	SODIO. (NA)	7	4%	19.00	5.32
402132	POTASIO. (K)	7	4%	19.00	5.32
402038	COLORO. (CL)	7	4%	19.00	5.32
402050	CREATININA	7	4%	15.00	4.20
402164	UREA	7	4%	15.00	4.20
402087	GLUCOSA	7	4%	15.00	4.20
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	18.00	5.04
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	4%	29.00	8.12
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	4%	17.00	4.76
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	4%	17.00	4.76
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	7	4%	62.00	17.36



402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	17.00	4.76
404023	HEMOCULTIVO	1	4%	55.00	2.20
404054	UROCULTIVO.	1	4%	55.00	2.20
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	4%	297.00	83.16
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	4%	53.00	2.12
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	4%	27.00	7.56
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	7	4%	14.00	3.92
404054	UROCULTIVO.	1	4%	55.00	2.20
404023	HEMOCULTIVO	1	4%	55.00	2.20
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	4%	13.00	3.64
402082	FOSFORO	7	4%	8.00	2.24
402147	SODIO. (NA)	7	4%	19.00	5.32
402132	POTASIO. (K)	7	4%	19.00	5.32
402038	CLORO. (CL)	7	4%	19.00	5.32
402050	CREATININA	7	4%	15.00	4.20
402164	UREA	7	4%	15.00	4.20
402087	GLUCOSA	7	4%	15.00	4.20
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	18.00	5.04
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	4%	29.00	8.12
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	4%	17.00	4.76
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	4%	17.00	4.76
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	7	4%	62.00	17.36
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	4%	17.00	4.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	7	4%	19.00	5.32
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	7	4%	31.00	8.68
401039	FIBRINOGENO	7	4%	22.00	6.16
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	4%	81.00	3.24
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	4%	470.00	18.80
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	4%	297.00	83.16
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402171	TEST DE PROCALCITONINA	1	1%	143.00	1.43

403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	1	1%	37.00	0.37
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	CLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
404054	UROCULTIVO.	1	1%	55.00	0.55
404023	HEMOCULTIVO	1	1%	55.00	0.55
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	1	1%	14.00	0.14
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
402003	ACIDO URICO	1	1%	12.00	0.12
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08

402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22



805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	1%	470.00	4.70
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19

402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
401017	DIMERO D	1	1%	71.00	0.71
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810050	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE CEREBRO CON CONTRASTE	1	1%	489.00	4.89
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	1%	9.00	0.09
201001	CUARTO INDIVIDUAL	1	1%	297.00	2.97

Subtotal

20,847.40

Medicamentos

Código SISMED	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Unidades	Porcentaje de indicación	Precio MINIMO	Precio total ponderado
-	LUSPATERCEPT	25 mg	INY		79	100%	4,482.82	354,142.78
01522	CAPTOPRIL	25 mg	TAB		14	10%	0.03	0.04
04900	MORFINA (CLORHIDRATO)	10 mg	INY	1mL	1	4%	1.25	0.05
03709	FUROSEMIDA	20 mg	INY	1mL	1	4%	0.16	0.01
16771	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE ADULTO		UNIDAD		1	4%	1.20	0.05
15334	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO		UNIDAD		1	4%	1.30	0.05
08140	OXIGENO MEDICINAL 99.5 %	m3	GAS		5	4%	3.49	0.70



03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	4%	0.04	0.01
03568	FILGRASTIM	300 ug/mL	INY	1 mL	7	4%	10.63	2.98
05443	PIPERACILINA + TAZOBACTAM	4 g + 500 mg	INY		28	4%	4.32	4.84
00947	AZITROMICINA	500 mg	TAB		7	4%	0.47	0.13
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	7	4%	3.28	0.92
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		22	1%	0.02	0.01
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		20	1%	0.02	0.00
04085	INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)	100 UI/mL	INY	10 mL	1	1%	7.25	0.07
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	3	1%	3.28	0.10
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
04982	NAPROXENO	500 mg	TAB		9	1%	0.13	0.01
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	1%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	1%	0.02	0.00
05167	ORFENADRINA CITRATO	100 mg	TAB		21	1%	0.09	0.02
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
02884	DIMENHIDRINATO	50 mg	INY	5 mL	2	1%	0.27	0.01
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	1%	0.05	0.00
02149	CLORFENAMINA MALEATO	4 mg	TAB		7	1%	0.02	0.00
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	8%	0.05	0.03
04478	LOPERAMIDA	2 mg	TAB		20	15%	0.09	0.26
03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	13%	0.04	0.04
04752	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO	10 mg	TAB		29	12%	0.04	0.15
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
Subtotal								354,153.34
Total								375,000.74

PATOLOGIA					
SMD con sideroblastos en anillo y sin delección 5q de bajo riesgo, Dosis altas de epoetina alfa y transfusiones					
ESQUEMA DE MANEJO CLINICO					
Procedimientos médicos					
Código	Denominación	Nº	Porcentaje de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
101001	CONSULTA AMBULATORIA POR MÉDICO ESPECIALISTA	27	100%	42.00	1,134.00
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	26	100%	27.00	702.00
401080	RETICULOCITOS	26	100%	12.00	312.00
401046	FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	26	100%	7.00	182.00
1115003	ESTUDIO MEDULA OSEA	1	100%	122.00	122.00
702001	ESPECIALES: PERCUTANEAS RIÑON HIGADO MEDULA OSEA HUESO	1	100%	293.00	293.00
401011	COLORACION PARA FIERRO (HEMOSIDER)	1	100%	62.00	62.00
701015	INMUNO HISTOQUIMICA (MARDADORES)	1	100%	276.00	276.00
1118013	CARIOTIPO DE MEDULA OSEA	1	100%	343.00	343.00
402002	ACIDO FOLICO	1	100%	33.00	33.00
402023	B12 VITAMINA	1	100%	62.00	62.00
401097	TRANSFERRINA Y HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401038	FERRITINA	5	100%	62.00	310.00
401056	HIERRO SERICO	5	100%	62.00	310.00
401104	CAPACIDAD DE LIGAR EL HIERRO	5	100%	22.00	110.00
402148	T.S.H. (TIROTROPINA)	1	100%	32.00	32.00
402162	TRI-IODOTIRONINA T3	1	100%	65.00	65.00
402149	T4 INDICE DE TIROXINA LIBRE	1	100%	36.00	36.00
402055	DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)	26	100%	39.00	1,014.00
503006	ANTICUERPO VIH 1.2	1	100%	94.00	94.00
403049	HEPATITIS ANTI HVO-AG - ANTI CORE	1	100%	97.00	97.00
403048	HEPATITIS ANTI HVC-AG - IGM	1	100%	138.00	138.00
503005	ANTICUERPO HTLV-I	1	100%	122.00	122.00
503025	PRUEBA CRUZADA DE COMPATIBILIDAD SANG. P	52	100%	178.00	9,256.00
501001	EXTRACCION DEL DONANTE	52	100%	55.00	2,860.00
501004	PREPARACION DE PAQUETE GLOBULAR.	52	100%	423.00	21,996.00
501007	PRUEBAS DE SANGRE DONADA	52	100%	120.00	6,240.00



501013	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE GLOBULOS ROJOS	52	100%	157.00	8,164.00
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	6%	53.00	3.18
403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	7	6%	37.00	15.54
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	6%	27.00	11.34
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	6%	13.00	5.46
402082	FOSFORO	7	6%	8.00	3.36
402147	SODIO. (NA)	7	6%	19.00	7.98
402132	POTASIO. (K)	7	6%	19.00	7.98
402038	COLORO. (CL)	7	6%	19.00	7.98
402050	CREATININA	7	6%	15.00	6.30
402164	UREA	7	6%	15.00	6.30
402087	GLUCOSA	7	6%	15.00	6.30
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	6%	18.00	7.56
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	6%	29.00	12.18
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	6%	17.00	7.14
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	6%	17.00	7.14
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	7	6%	62.00	26.04
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	6%	17.00	7.14
404023	HEMOCULTIVO	1	6%	55.00	3.30
404054	UROCULTIVO.	1	6%	55.00	3.30
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	6%	81.00	4.86
810062	TOMOGRFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	6%	470.00	28.20
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	6%	297.00	124.74
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	6%	53.00	3.18
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	7	6%	27.00	11.34
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	7	6%	14.00	5.88
404054	UROCULTIVO.	1	6%	55.00	3.30
404023	HEMOCULTIVO	1	6%	55.00	3.30
402031	CALCIO SERICO (CA)	7	6%	13.00	5.46
402082	FOSFORO	7	6%	8.00	3.36
402147	SODIO. (NA)	7	6%	19.00	7.98
402132	POTASIO. (K)	7	6%	19.00	7.98
402038	COLORO. (CL)	7	6%	19.00	7.98
402050	CREATININA	7	6%	15.00	6.30



402164	UREA	7	6%	15.00	6.30
402087	GLUCOSA	7	6%	15.00	6.30
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	6%	18.00	7.56
402081	FOSFATASA ALCALINA	7	6%	29.00	12.18
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	7	6%	17.00	7.14
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	7	6%	17.00	7.14
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPITIDASA (G-GT)	7	6%	62.00	26.04
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	7	6%	17.00	7.14
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	7	6%	19.00	7.98
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	7	6%	31.00	13.02
401039	FIBRINOGENO	7	6%	22.00	9.24
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	6%	81.00	4.86
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	6%	470.00	28.20
201001	CUARTO INDIVIDUAL	7	6%	297.00	124.74
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	5%	53.00	2.65
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	5%	511.00	25.55
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	2%	53.00	1.06
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	2%	27.00	0.54
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	2%	36.00	0.72
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	2%	76.00	1.52
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	2%	13.00	0.26
402082	FOSFORO	1	2%	8.00	0.16
402147	SODIO. (NA)	1	2%	19.00	0.38
402132	POTASIO. (K)	1	2%	19.00	0.38
402038	CLORO. (CL)	1	2%	19.00	0.38
402050	CREATININA	1	2%	15.00	0.30
402164	UREA	1	2%	15.00	0.30
402087	GLUCOSA	1	2%	15.00	0.30
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	2%	18.00	0.36
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	2%	29.00	0.58
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	2%	17.00	0.34
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	2%	17.00	0.34
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPITIDASA (G-GT)	1	2%	62.00	1.24
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	2%	17.00	0.34



401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	2%	19.00	0.38
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	2%	31.00	0.62
401039	FIBRINOGENO	1	2%	22.00	0.44
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	2%	46.00	0.92
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	2%	511.00	10.22
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	2%	81.00	1.62
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	CLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
401017	DIMERO D	1	1%	71.00	0.71
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810062	TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE DE TORAX CON CONTRASTE	1	1%	470.00	4.70
1101019	ELECTROCARDIOGRAMA (E.K.G)	1	1%	46.00	0.46
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	1%	9.00	0.09
1101026	MONITOREO DE PRESION ARTERIAL 24 HORAS	1	1%	511.00	5.11



103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
402003	ACIDO URICO	1	1%	12.00	0.12
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17



402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
501014	TRANSFUSION DE UNA UNIDAD DE PLAQUETAS DE UN SOLO DONADOR	1	1%	1,198.00	11.98
103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402171	TEST DE PROCALCITONINA	1	1%	143.00	1.43
403074	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	1	1%	37.00	0.37
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
402163	TROPONINA	1	1%	210.00	2.10
404054	UROCULTIVO.	1	1%	55.00	0.55
404023	HEMOCULTIVO	1	1%	55.00	0.55
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402074	EXAMEN COMPLETO DE ORINA	1	1%	14.00	0.14
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81



103001	CONSULTA MEDICA EN EMERGENCIA DIURNA	1	1%	53.00	0.53
401054	HEMOGRAMA COMPLETO	1	1%	27.00	0.27
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	1	1%	36.00	0.36
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	1	1%	76.00	0.76
402031	CALCIO SERICO (CA)	1	1%	13.00	0.13
402082	FOSFORO	1	1%	8.00	0.08
402147	SODIO. (NA)	1	1%	19.00	0.19
402132	POTASIO. (K)	1	1%	19.00	0.19
402038	COLORO. (CL)	1	1%	19.00	0.19
402050	CREATININA	1	1%	15.00	0.15
402164	UREA	1	1%	15.00	0.15
402087	GLUCOSA	1	1%	15.00	0.15
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	18.00	0.18
402081	FOSFATASA ALCALINA	1	1%	29.00	0.29
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	1	1%	17.00	0.17
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	1	1%	17.00	0.17
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	1	1%	62.00	0.62
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	1	1%	17.00	0.17
401093	TIEMPO DE CONCENTRACION DE PROTOMBINA (PT)	1	1%	19.00	0.19
401096	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTIA (PTT)	1	1%	31.00	0.31
401039	FIBRINOGENO	1	1%	22.00	0.22
401017	DIMERO D	1	1%	71.00	0.71
805011	TORAX FRENTE LATERAL	1	1%	81.00	0.81
810050	TOMOGRFIA ESPIRAL MULTICORTE DE CEREBRO CON CONTRASTE	1	1%	489.00	4.89
94799.02	OXIGENOTERAPIA	1	1%	9.00	0.09
201001	CUARTO INDIVIDUAL	1	1%	297.00	2.97
402065	DOSAJE DE GASES ARTERIALES	6	100%	36.00	216.00
402069	ELECTROLITOS (NA-K-CL)	6	100%	76.00	456.00
402031	CALCIO SERICO (CA)	6	100%	13.00	78.00
402082	FOSFORO	6	100%	8.00	48.00
402147	SODIO. (NA)	6	100%	19.00	114.00
402132	POTASIO. (K)	6	100%	19.00	114.00
402038	COLORO. (CL)	6	100%	19.00	114.00
402050	CREATININA	6	100%	15.00	90.00

402164	UREA	6	100%	15.00	90.00
402087	GLUCOSA	6	100%	15.00	90.00
402026	BILIRRUBINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	6	100%	18.00	108.00
402081	FOSFATASA ALCALINA	6	100%	29.00	174.00
402159	TRANSAMINASA GLUTAMICO PIRUVICA (TGP)	6	100%	17.00	102.00
402158	TRANSAMINASA GLUTAMICA OXALECETICA (TGO)	6	100%	17.00	102.00
402086	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (G-GT)	6	100%	62.00	372.00
402140	PROTEINAS TOTALES Y FRACCIONADAS	6	100%	17.00	102.00
401038	FERRITINA	1	100%	62.00	62.00
76700	ECOGRAFIA ABDOMINO PELVICA O COMPLETA	1	100%	49.00	49.00
810076	RESONANCIA MAGNETICA DE ABDOMEN SIN CONTRASTE	1	100%	394.00	394.00
Subtotal					58,316.27

Medicamentos

Código SISMED	Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Unidades	Porcentaje de indicación	Precio MINIMO	Precio total ponderado
03107	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA)	2000 UI/mL	INY	1 mL	1976	100%	16.90	33,394.40
28364	DEFERASIROX	500 mg	TAB		450	100%	6.24	2,808.00
03568	FILGRASTIM	300 ug/mL	INY	1 mL	7	6%	10.63	4.46
05443	PIPERACILINA + TAZOBACTAM	4 g + 500 mg	INY		28	6%	4.32	7.25
00947	AZITROMICINA	500 mg	TAB		7	6%	0.47	0.20
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	7	6%	3.28	1.38
01522	CAPTOPRIL	25 mg	TAB		14	5%	0.03	0.02
02788	DICLOFENACO SODICO	25 mg/mL	INY	3 mL	1	2%	0.16	0.00
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	2%	0.02	0.01
05167	ORFENADRINA CITRATO	100 mg	TAB		21	2%	0.09	0.04
04900	MORFINA (CLORHIDRATO)	10 mg	INY	1mL	1	1%	1.25	0.01
03709	FUROSEMIDA	20 mg	INY	1mL	1	1%	0.16	0.00
16771	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE ADULTO		UNIDAD		1	1%	1.20	0.01
15334	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO		UNIDAD		1	1%	1.30	0.01
08140	OXIGENO MEDICINAL 99.5 %	m3	GAS		5	1%	3.49	0.17
03713	FUROSEMIDA	40 mg	TAB		7	1%	0.04	0.00



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional
de SaludCentro de Evaluación
de Tecnologías en Salud*Investigar para proteger la salud*

04085	INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)	100 UI/mL	INY	10 mL	1	1%	7.25	0.07
05873	SODIO CLORURO	900 mg/100 mL (0.9 %)	INY	1L	3	1%	3.28	0.10
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		22	1%	0.02	0.01
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	1%	0.02	0.00
04478	LOPERAMIDA	2 mg	TAB		20	11%	0.09	0.19
02891	DIMENHIDRINATO	50 mg	TAB		7	9%	0.05	0.03
05335	PARACETAMOL	500 mg	TAB		21	8%	0.02	0.04
Subtotal								36,216.42
Total								94,532.69

ANEXO 6. LISTADO DE PARTICIPANTES EN EL PROCESO DE VALORACIÓN DE LA ETS Y FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

N°	Nombres y Apellidos	Profesión/experticia	Institución de procedencia	Rol en el proceso
1	Diana Fiorela SANCHEZ VELAZCO	Médico Cirujano, metodóloga	INS/CETS	Líder Metodológica
2	Yurely Medalith QUISPE RUIZ	Economista	INS/CETS	Equipo Metodológico
3	Lesly Karem CHAVEZ RIMACHE	Cirujano dentista, metodóloga	INS/CETS	Revisora Metodológica
4	Sergio André GOICOCHEA LUGO	Médico Cirujano, metodólogo	INS/CETS	Coordinador Metodológico
5	Fátima LAINES GONZALES	Administradora en Salud	INS/CETS	Coordinadora de Gestión
6	María Emilia LEDEZMA CARBAJAL	Químico Farmacéutico	DIGEMID	Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
7	German RODRIGUEZ DIAZ	Médico Cirujano	IAFAS FOSFAP	Representante de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud de la Fuerza Aérea del Perú (IAFAS FOSFAP)
8	Sherly Katherine FIGUEROA MATURRANO	Licenciada en Enfermería	SIS	Representante del Seguro Social de Salud (SIS)
9	Jessy Lu CHANG CHANG	Licenciada en obstetricia	DPCAN	Representante de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN)
10	Olga de los Ángeles TUTAYA QUISPE	Médico Cirujano	DGAIN	Representante de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN)
11	Cindy Elizabeth ALCARRAZ MOLINA	Médico Cirujano, especialista en Oncología	RON	Representante de la Red Oncológica Nacional (RON)

N°	Nombres y Apellidos	Profesión/experticia	Institución de procedencia	Rol en el proceso
12	Jule Franve VASQUEZ CHAVEZ	Médico Cirujano, especialista en Oncología	RON	Representante de la Red Oncológica Nacional (RON)
13	Juan Navarro Cabrera	Médico Cirujano, especialista en Hematología	IPRESS solicitante	Representante del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM)
14	José Luis UNTAMA FLORES	Médico Cirujano, especialista en Hematología	IPRESS solicitante	Representante del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM)
15	Gabriela VIDAL SENMACHE	Médico Cirujano, especialista en Hematología	IPRESS solicitante	Representante del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM)
16	Rubén Dario HERMOZA IBAÑEZ	Médico Cirujano, especialista en Oncología	IAFAS ESSALUD	Representante de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Seguro Social de Salud (IAFAS ESSALUD)
17	Hector Joaquín OJEDA GONZALES	Médico Cirujano, auditor	IAFAS ESSALUD	Representante de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud del Seguro Social de Salud (IAFAS ESSALUD)
18	Miguel Armando ZUÑIGA OLIVARES	Médico Cirujano	IAFAS- SALUDPOL	Representante de la Institución Administradora de Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú (IAFAS- SALUDPOL)
19	Martin CONTRERAS GAMONAL	Químico farmacéutico, coronel	IAFAS EP	Representante de la Institución Administradora del Ejército del Perú (IAFAS EP)

ANEXO 7. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LOS INTERESES DECLARADOS

Se presenta el análisis los intereses declarados por cada participante en la ETS-EMC

Nombres y apellidos	Rol en la ETS-EMC	Tipo de interés(es) declarados	Limitación para la participación
Diana Fiorela SANCHEZ VELAZCO	Líder metodológico	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Yurely Medalith QUISPE RUIZ	Equipo metodológico	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Lesly Karem CHAVEZ RIMACHE	Revisora metodológica	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Sergio André GOICOCHEA LUGO	Coordinadora metodológica	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Fátima LAINES GONZALES	Coordinadora de gestión del proceso de desarrollo de la ETS-EMC	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
María Emilia LEDEZMA CARBAJAL	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
German RODRIGUEZ DIAZ	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Sherly Katherine FIGUEROA MATURRANO	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Jessy Lu CHANG CHANG	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Olga de los Ángeles TUTAYA QUISPE	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Rubén Dario HERMOZA IBAÑEZ	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Cindy Elizabeth ALCARRAZ MOLINA	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna

Nombres y apellidos	Rol en la ETS-EMC	Tipo de interés(es) declarados	Limitación para la participación
Jule Franve VASQUEZ CHAVEZ	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
José Luis UNTAMA FLORES	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Miguel Armando ZUÑIGA OLIVARES	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Martin CONTRERAS GAMONAL	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Hector Joaquín OJEDA GONZALES	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna
Gabriela VIDAL SENMACHE	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró tener conflictos de interés	Díálogo deliberativo
Juan NAVARRO CABRERA	Integrante del Grupo de Trabajo	Declaró NO tener conflictos de interés	Ninguna

ANEXO 8. TABLA DE LA EVIDENCIA A LA RECOMENDACIÓN (ETD)**PREGUNTA:**

¿Debería usarse luspatercept en lugar de dosis altas de epoetina alfa y transfusiones para el tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplásico con sideroblastos en anillo y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea?

Población:	Adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática*) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo ⁺ , con dependencia transfusional [†] , que no responden [‡] al menos a las dosis altas de epoetina alfa ^{**} , y que no sean candidatos ^{††} a trasplante alogénico de médula ósea.
Intervención:	Luspatercept 1 mg/kg (1 vez cada 3 semanas) ^{***}
Comparador:	Dosis altas de epoetina alfa ^{**} y transfusiones ^{##}
Desenlaces principales / Tipo de desenlace	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global. • Calidad de vida. • Independencia transfusional. • Eventos adversos serios. <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejoría hematológica eritroide. • Eventos adversos grado 3 y 4.
Contexto:	Establecimiento de salud del sector público del país
Perspectiva:	Sistema de salud público
Conflictos de interés:	Los miembros del grupo de trabajo declararon no tener ningún conflicto de interés en relación con la tecnología a evaluar.

* Definido como hemoglobina < 10 g/dL, según la GPC NCCN v2.2025, ESMO 2021 y España 2020.

⁺ Definido como riesgo muy bajo, bajo, intermedio, según el *Revised International Prognostic Scoring System* (IPSS-R).

[†] Según la GPC España 2020 y la IWG 2006 como ≥ 2 concentrados de hematíes al mes o requerimiento de 4 o más unidades de paquetes de glóbulos rojos durante las 8 semanas previas (administradas con una hemoglobina menor a 9 g/ml).

[‡] Definido según la NCCN v2. 2025 como la ausencia de un aumento de 1,5 g/dl en la hemoglobina o ausencia de una disminución del requerimiento de transfusión de glóbulos rojos a las 6 a 8 semanas de tratamiento.

^{**} Según la ficha técnica, la epoetina alfa se administra por vía subcutánea. De acuerdo con la NCCN v2. 2025 y la ficha técnica, se consideran dosis altas aquellas superiores a 40,000 UI/semana. La dosis no debe exceder el máximo de 1050 UI/kg (dosis total de 80,000 UI) por semana. Si el paciente pierde la respuesta o la concentración de hemoglobina disminuye en ≥ 1 g/dL tras la reducción de la dosis, esta debe aumentarse

en un paso, con un intervalo mínimo de 4 semanas entre incrementos. Se debe evitar que la concentración de hemoglobina supere los 12 g/dL (7.5 mmol/L).

*** Se considera Luspatercept 25 mg en polvo para solución inyectable vía subcutánea. La dosis inicial recomendada es de 1.0 mg/kg una vez cada 3 semanas. Si el paciente sigue necesitando transfusiones de eritrocitos después de, al menos, 2 dosis consecutivas de 1.0 mg/kg (dosis inicial), se debe aumentar la dosis a 1.33 mg/kg. Si el paciente sigue necesitando transfusiones de eritrocitos después de, al menos, 2 dosis consecutivas de 1.33 mg/kg, se debe aumentar la dosis a 1.75 mg/kg. La frecuencia mínima para el aumento de dosis es cada 6 semanas (2 administraciones) y no se debe superar la dosis máxima de 1.75 mg/kg cada 3 semanas. La dosis no debe incrementarse inmediatamente después de un retraso de la dosis. En los pacientes con un nivel de Hb previo a la dosis de >9 g/dl que no hayan alcanzado aún la independencia transfusional, podrá ser necesario un incremento de la dosis a criterio del médico; no puede descartarse el riesgo de que la Hb aumente por encima del umbral diana con la transfusión concomitante.

** Procedimiento de transfusión de sangre y hemoderivados con código CPMS 36430 del Seguro Integral de Salud del Perú. Según la NCCN v2.2025, en situaciones donde las transfusiones sean necesarias, administrar el número mínimo de unidades necesarias para que el paciente alcance un nivel seguro de hemoglobina. Si un paciente ha recibido más de 20-30 transfusiones, se debe considerar quelantes de hierro como deferasirox o deferoxamina para prevenir la sobrecarga de hierro.

Crterios	Evidencia de investigaci3n	Consideraciones adicionales
<p>Necesidad clnica</p> <ul style="list-style-type: none"> - No existe una alternativa de tratamiento en el PNUME / PNUDME (necesidad no cubierta). - Existe alternativa de tratamiento (necesidad cubierta). 	<p>Actualmente no se cuenta con una alternativa de manejo para los pacientes con esta condici3n disponible en el PNUME o sus listas complementaria</p>	<p>El grupo de trabajo consider3 por mayorfa simple, en una segunda votaci3n, que no existfa alternativa de tratamiento para esta poblaci3n. El grupo de trabajo refiri3 que la terapia con dosis altas de epoetina alfa no permite alcanzar la independencia transfusional tras la no respuesta como para ser una posibilidad de tratamiento.</p>
<p>Efectos deseables</p> <p><i>¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables anticipados?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trivial - Pequeño - Moderado - Grande - Varfa - No lo sé 	<p>Los representantes del grupo de trabajo consideraron con más del 70% de los votos, la opci3n de “no lo sé” debido a que no se encontr3 evidencia para los desenlaces priorizados para la evaluaci3n de este criterio.</p>	<p>El representante de la IPRESS solicitante consider3 un efecto grande, basando su argumento en el ECA MEDALIST, el cual no fue incluido en la evaluaci3n.</p>
<p>Efectos indeseables</p> <p><i>¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables anticipados?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Grande - Moderado - Pequeño - Trivial - Varfa - No lo sé 	<p>Los representantes del grupo de trabajo consideraron con más del 70% de los votos, la opci3n de “no lo sé” debido a que no se encontr3 evidencia para los desenlaces priorizados para la evaluaci3n de este criterio.</p>	<p>El representante de la IPRESS solicitante consider3 un efecto trivial, basando su argumento en la experiencia clnica reportada de la tecnologfa sanitaria.</p>

Criterios	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<p>Certeza de la evidencia <i>¿Cuál es la certeza global de la evidencia sobre los efectos?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Muy baja - Baja - Moderada - Alta - Ningún estudio incluido 	<p>La certeza global de la evidencia fue calificada como “ningún estudio incluido” debido a que no se encontraron estudios.</p>	<p>Ninguno</p>
<p>Balance de efectos <i>¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o al comparador?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Favorece al comparador - Probablemente favorece al comparador - No favorece a la intervención ni al comparador - Probablemente favorece a la intervención - Favorece a la intervención - Varía - No lo sé 	<p>Los representantes del grupo de trabajo consideraron por unanimidad, la opción de “no lo sé” debido a que no se encontraron estudios.</p>	<p>Ninguno</p>
<p>Nivel de innovación</p> <ul style="list-style-type: none"> - TS no innovadora - TS innovadora 	<p>Los representantes del grupo de trabajo consideraron por consenso de al menos el 70% la opción “tecnología no innovadora” debido a que no cumple con la definición operacional mencionada en el documento técnico “evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo”.</p>	<p>Los representantes de la RON y la IPRESS solicitante consideraron que, a pesar de no presentar evidencia, la tecnología sanitaria es innovadora. Esto debido a que es la única opción de tratamiento en esta población.</p>
<p>Equidad <i>¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reducida - Probablemente reducida - Probablemente ningún impacto - Probablemente aumentada - Aumentada - Varía - No lo sé 	<p>Los representantes del grupo de trabajo consideraron por mayoría simple, en una segunda votación, la opción “no lo sé” ya que se carecían de estudios que pudieran evaluar la equidad de brindar la intervención en esta población específica.</p>	<p>Los representantes de la IPRESS solicitante, DGAIN y RON mantuvieron su voto de “probablemente aumentada”, argumentando que se trata de una población que no responde al tratamiento con el comparador.</p>

Criterios	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<p>Recursos necesarios <i>¿Qué tan grandes son los recursos necesarios (costos)?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Costos extensos - Costos moderados - Costos y ahorros mínimos - Ahorros moderados - Ahorros extensos - Varía - No lo sé 	<p>El análisis de recursos necesarios (costos) fue valorado por el grupo de trabajo como “costos extensos” por un consenso de más del 70% de los votos.</p>	<p>El representante de la IPRESS solicitante consideró la opción de “no lo sé”, dado que considera que el horizonte temporal de la evaluación debió ser 6 meses.</p>
<p>Costo-efectividad <i>¿Los resultados de costo-efectividad favorecen a la intervención o a la comparación?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Favorece al comparador - Probablemente favorece al comparador - No favorece ni a la intervención ni al comparador - Probablemente favorece a la intervención - Varía - Ningún estudio incluido 	<p>No se identificaron estudios nacionales o regionales sobre la costo-efectividad del uso de Luspatercept en la población específica de la presente ETS-EMC. Por lo que, la costo-efectividad se valoró como “ningún estudio incluido”.</p>	<p>Ninguno.</p>

RESUMEN DE JUICIOS

Criterios	Juicios						
	Necesidad clínica	Existe alternativa				No existe alternativa	
Efectos deseables	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja		Moderada	Alta		Ningún estudio incluido
Balance de los efectos	Favorece a la comparación	Probablemente favorece a la comparación	No favorece a la intervención ni a la comparación	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	No lo sé
Nivel de innovación	TS no innovadora				TS innovadora		
Equidad	Reducida	Probablemente reducida	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentada	Aumentada	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros mínimos	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Costo-efectividad	Favorece a la comparación	Probablemente favorece a la comparación	No favorece a la intervención ni a la comparación	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Ningún estudio incluido

TIPO DE RECOMENDACIÓN

RECOMENDACIÓN EN CONTRA DEL USO

REDACCIÓN DE LA RECOMENDACIÓN
a. Recomendación formulada por el Grupo de trabajo de la ETS-EMC

En adultos (≥ 18 años) con síndrome mielodisplásico (anemia sintomática) con sideroblastos en anillo ($\geq 15\%$) y sin delección 5q, de bajo riesgo, con dependencia transfusional, que no responden al menos a las dosis altas de epoetina alfa, y que no sean candidatos a trasplante alogénico de médula ósea, no recomendamos el uso de luspatercept (**Recomendación en contra de la intervención, basada en la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada considerando como comparador las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones**).

Comentarios: La decisión final tomada por los representantes del grupo de trabajo se alcanzó con al menos 70% de los votos. Aunque los representantes de la RON y la IPRESS solicitante se abstuvieron de votar, se concluyó en contra del uso de la TS evaluada por la ausencia de evidencia para determinar su eficacia y seguridad en la población de la PICO validada, considerando el comparador como las dosis altas de epoetina alfa y transfusiones.

b. Justificación

Criterio	Resultado de valoración (juicios emitidos)	Comentario
Balace entre los efectos deseables e indeseables ¿La TS es eficaz y segura?	Se desconoce (No lo sé)	No se pudo determinar el balance de los efectos debido a que no se encontró evidencia que aborde específicamente la pregunta PICO.
Grado de certeza o confianza en la evidencia sobre los efectos de la TS	No se pudo determinar.	No se pudo determinar la certeza global de la evidencia debido a que no se encontró evidencia que aborde específicamente la pregunta PICO.
Tipo de desenlace evaluado	Ningún desenlace final conto con información	No se contó con información para desenlaces finales debido a que no se encontró evidencia que abordara específicamente la pregunta PICO.
Costo-efectividad ¿La TS es costo-efectiva?	Ningún estudio incluido	No se pudo determinar la costo-efectividad debido a que no se encontró evidencia que evalúe la costo-efectividad de la intervención en la población de interés.
Recomendación en contra del uso de la intervención basada en la ausencia de evidencia sobre los beneficios y daños de la tecnología sanitaria para esta ETS – EMC.		