



**La salud
es de todos**

Minsalud

**DEFINICIÓN DE SUBGRUPOS DE MEDICAMENTOS POR
CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA, FARMACOLÓGICA O
QUÍMICA, CÁLCULO DE VALOR DE RECONOCIMIENTO
Y ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL PARA
HIPERTENSION ARTERIAL (HTA)**

**Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y
Tarifas del Aseguramiento en Salud**

Bogotá D.C., diciembre de 2018



**La salud
es de todos**

Minsalud

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

Presidente de la República

JUAN PABLO URIBE RESTREPO

Ministro de Salud y Protección Social

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA

Viceministra de Protección Social

IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ

Viceministro de Salud.

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

**Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud**

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

AMANDA VEGA FIGUEROA

Subdirectora de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

Diciembre 2018



La salud
es de todos

Minsalud

DIRECCIÓN DEL PROYECTO

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento

EQUIPO TÉCNICO

SUSAN DAYANA MONCAYO BRAVO

Profesional Especializado

ANA MARÍA HERRERA ESLAVA

Contratista

ADRIANA MARCELA CABALLERO OTALORA

Profesional Especializado



La salud
es de todos

Minsalud

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	7
ACTUALIZACIÓN ESTIMACIÓN DEL VALOR MÁXIMO DE RECONOCIMIENTO (VMR) POR GRUPOS DE MEDICAMENTOS ...	11
Verificación de Subgrupo Químico	11
a. Identificación de los CUM.....	12
Terapia farmacológica por subgrupo	19
INSUMOS Y MÉTODOS	20
Perspectiva	20
Horizonte Temporal	20
Población Total.....	20
Población Objeto de Análisis	20
Método de costeo y costos	21
ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL	28
Resumen subgrupo de ARAS.....	28
Resumen subgrupos diuréticos.....	28
MODELO.....	29
RESULTADOS	29
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	30
BIBLIOGRAFIA.....	31
ANEXO 1	32
C09CA Antagonistas de angiotensina II, monoterapia	32
Candesartan	32
Eprosartan.....	33
Irbesartan	34
Losartan.....	35
Olmesartan.....	36
Telmisartan	37
Valsartan	38
C03BA, Diureticos - Sulfonamidas, monoterapia	39
Clortalidona.....	39
Indapamida	40
C03CA, Diureticos de ASA	41
Furosemida.....	41
C03DA Antagonistas de la aldosterona.....	42
Espironolactona	42
Eplerenona	43



INDICE DE TABLAS

TABLA 1 PROPUESTA DE CONFORMACIÓN POSIBLES SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS INDICADOS EN HTA POR PARTE DEL IETS	9
TABLA 2 COBERTURA IECAS Y CALCIOANTAGONISTAS PBSUPC	10
TABLA 3 PRINCIPIOS ACTIVOS DE LOS SUBGRUPOS QUÍMICOS Y NÚMERO DE CUM PARA CADA PRINCIPIO ACTIVO DE ACUERDO CON SU DISPONIBILIDAD EN EL PAÍS	12
TABLA 4 PROPUESTA DE CONFORMACIÓN POSIBLES SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS INDICADOS EN HTA. FUENTE: PROPIA, REVISIÓN ATC - OMS.....	14
TABLA 5 RESUMEN DEL ANÁLISIS DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y CORRESPONDIENTES CUMs PARA LA PATOLOGÍA HTA	14
TABLA 6 REVISIÓN Y HOMOGENIZACIÓN DE INDICACIONES DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LA REVISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y CUMs PARA HTA.....	15
TABLA 7 REVISIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE LA REVISIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y CUMs PARA HTA	17
TABLA 8 PROPUESTA DE CONFORMACIÓN SUBGRUPOS QUÍMICOS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS INDICADOS HTA	18
TABLA 9. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.....	19
TABLA 10 DOSIS ANUALES POR PRINCIPIO ACTIVO	19
TABLA 11 POBLACIÓN OBJETIVO POR SUBGRUPO QUÍMICO	20
TABLA 12 CANTIDAD DE REGISTROS REPORTADOS A SISMED 2017 ASOCIADOS A LA CONSULTA ESPECIFICA DE CUMs PARA HTA	21
TABLA 13 VALOR PROMEDIO PONDERADO POR MG PARA ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II (ARAS) BASE SISMED 2017	22
TABLA 14 VALOR PROMEDIO PONDERADO POR MG PARA SULFONAMIDAS BASE SISMED 2017	23
TABLA 15 VALOR PROMEDIO PONDERADO POR MG PARA ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA BASE SISMED 2017	24
TABLA 16 CONSOLIDADO VALOR PROMEDIO PONDERADO POR MG PARA LAS AGRUPACIONES PROPUESTAS PARA HIPERTENSIÓN ARTERIAL BASE SISMED 2017	24
TABLA 17 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DEL SUBGRUPO ARA II (ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, MONOTERAPIA) BASE SISMED 2017	25
TABLA 18. ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DEL SUBGRUPO C03BA, SULFONAMIDAS, MONOTERAPIA BASE SISMED 2017	26
TABLA 19 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DEL SUBGRUPO C03DA ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA, BASE SISMED 2017	27
TABLA 20 INSUMOS PARA EL CÁLCULO DEL AIP PARA HIPERTENSIÓN ARTERIAL.....	29
TABLA 21 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE CANDESARTAN (8,16, 32 MG) BASE SISMED 2017	32
TABLA 22 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE EPROSARTAN 600 MG BASE SISMED 2017.....	33
TABLA 23 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE IRBESARTAN 150 Y 300 MG BASE SISMED 2017	34
TABLA 24 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE LOSARTAN 50 Y 100 MG BASE SISMED 2017	35
TABLA 25 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE OLMESARTAN 20 Y 40 MG BASE SISMED 2017	36
TABLA 26 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE TELMISARTAN (40 Y 80MG) BASE SISMED 2017	37
TABLA 27 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE VALSARTAN (40, 80, 160 Y 320 MG) BASE SISMED 2017	38
TABLA 28 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE CLORTALIDONA BASE SISMED 2017	39
TABLA 29 ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE INDAPAMIDA BASE SISMED 2017	40
TABLA 30. ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE LA FUROSEMIDA 40 MG (ORAL), BASE SISMED 2017	41
TABLA 31. ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE ESPIRONOLACTONA 25 Y 100 MG, BASE SISMED 2017.....	42
TABLA 32. ESTADÍSTICOS DE TENDENCIA CENTRAL DE EPLERENONA 25 Y 50 MG, BASE SISMED 2017.....	43



La salud
es de todos

Minsalud

ÍNDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1 DISTRIBUCIÓN DE PRECIO Y CANTIDAD DE ARASII BASE SISMED 2017	24
GRÁFICA 2 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DEL SUBGRUPO C03BA, SULFONAMIDAS, MONOTERAPIA BASE SISMED 2017	26
GRÁFICA 3. DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DEL SUBGRUPO C03DA ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA, BASE SISMED 2017.....	27
GRÁFICA 4 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE CANDESARTAN BASE SISMED 2017	32
GRÁFICA 5 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE EPROSARTAN BASE SISMED 2017	33
GRÁFICA 6 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE IRBESARTAN (150 Y 300 MG) BASE SISMED 2017	34
GRÁFICA 7 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE LOSARTAN (100 Y 50 MG) BASE SISMED 2017	35
GRÁFICA 8 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE OLMESARTAN (20 Y 40 MG) BASE SISMED 2017	36
GRÁFICA 9 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE TELMISARTAN (40 Y 80MG) BASE SISMED 2017	37
GRÁFICA 10 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE VALSARTAN (40, 80, 160 Y 320 MG) BASE SISMED 2017	38
GRÁFICA 11. DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE CLORTALIDONA BASE SISMED 2017	39
GRÁFICA 12 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE INDAPAMIDA 1, 5 Y 2,5 MG BASE SISMED 2017	40
GRÁFICA 13 DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE FUROSEMIDA 40 MG ORAL, BASE SISMED 2017	41
GRÁFICA 14. DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE ESPIRONOLACTONA 25 Y 100 MG, BASE SISMED 2017.....	42
GRÁFICA 15. DISTRIBUCIÓN PRECIO Y CANTIDAD DE EPLERENONA 25 Y 50 MG, BASE SISMED 2017	43



INTRODUCCIÓN

En el marco del contrato interadministrativo No. 243 de 2016 suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, el IETS aplicó la metodología propuesta para la construcción de grupos terapéuticos y definición de valores máximos de reconocimiento dentro de los alcances a seguir cumpliendo en el cronograma de la ley estatutaria de salud del año 2015 para el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC¹. Como resultado, el IETS definió los subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y el cálculo de valor de reconocimiento para Hipertensión Arterial (HTA)². Para lo cual, el IETS llevó a cabo la Agrupación tipo I, en la cual se consideran los medicamentos empleados para una misma patología, en este caso HTA, cuyos efectos terapéuticos sean comparables y estén aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para la misma indicación.

El Procedimiento general empleado por el IETS para realizar la Agrupación tipo I para HTA fue:



Los pasos presentados en el diagrama anterior se describen a continuación:

Paso 1. El MSPS identificó los medicamentos candidatos a conformar la agrupación para cada condición de salud.

Paso 2. Revisión de GPC: se revisó si para las patologías evaluadas existía una GPC local actualizada. En los casos que no, se examinaron bases de datos internacionales para identificar GPC de otros países y

¹ Dirección de Regulación, Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento - II fase [Internet]. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015 abril. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/definicion-de-subgrupos-medicamentos.pdf>

² Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y cálculo de valor de reconocimiento: Diabetes. Documento Final. IETS. Bogotá D.C, 15 de diciembre de 2016



La salud
es de todos

Minsalud

se seleccionaron mediante la aplicación por pares del instrumento Agree II, las GPC que cumplieron con una calificación de calidad superior al 60% en todos los dominios. Por otro lado, cuando se identificaron GPC local actualizadas no se realizó una búsqueda de GPC de otros países.

Paso 3. Elaboración de un listado de medicamentos a partir de la(s) GPC seleccionada(s): se elaboró un listado de los medicamentos recomendados en la(s) GPC seleccionada(s) con la indicación, código Anatómico – Terapéutico – Químico (ATC) y descripción del tratamiento.

Paso 4. Revisión de existencia de grupos farmacológicos: en los casos en donde las GPC recomendaron grupos farmacológicos, estos fueron incluidos en el listado del paso 2. Así mismo, se determinó la existencia de grupos farmacológicos y se identificaron las tecnologías evaluadas que conformaron grupos por nivel ATC.

Paso 5. Revisión de registros sanitarios: se revisó en la base de datos INVIMA si las tecnologías evaluadas cuentan con registro sanitario e indicación aprobada para la patología evaluada. En el caso en el que la tecnología no presentara registro sanitario o indicación aprobada por INVIMA, el medicamento fue excluido del listado elaborado en el paso 3. De igual forma, se identificaron a partir de la base de datos INVIMA los registros sanitarios de los medicamentos con indicación aprobada para cada patología, así como la forma farmacéutica disponible y la concentración.

Paso 6. Revisión de características del medicamento: se realizó únicamente para las tecnologías solicitadas por el MSPS una revisión en la literatura sobre la estructura química, mecanismo de acción, aspectos en la dosificación y vía de administración para determinar si las propiedades químicas y farmacológicas eran similares en las tecnologías y era posible conformar agrupaciones.

Paso 7. Revisión de seguridad y efectividad: se revisó evidencia sobre efectividad y seguridad de las tecnologías en la GPC seleccionada(s) y en algunos casos ETES en el contexto local, con el fin de determinar posibles conformaciones de grupos.

Paso 8. Agrupaciones por vía de administración: las tecnologías que presentaron evidencia de efectividad y seguridad similares fueron agrupadas de acuerdo con las vías de administración.

Paso 9. Conformación de grupos: finalmente, la construcción de las agrupaciones se realizó con los medicamentos seleccionados para cada patología que cumplieron las siguientes condiciones:

- ✓ Indicación similar INVIMA
- ✓ Características químicas y farmacológicas similares
- ✓ Evidencia de efectividad y seguridad similares
- ✓ Vía de administración similar

Al realizar la respectiva revisión de los grupos objetivos para HTA se evidenció que la GPC seleccionada contempla los siguientes medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial primaria, así

- ✓ Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs)
- ✓ Betabloqueadores
- ✓ Agentes bloqueadores de los receptores de angiotensina II (ARA II)



- ✓ Diuréticos del asa
- ✓ Antialdosterónicos
- ✓ Calcio antagonistas

Así las cosas y teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, a continuación se relaciona la propuesta de los subgrupos químicos para el manejo HTA según el IETS:

Tabla 1 Propuesta de conformación posibles subgrupos terapéuticos para principios activos indicados en HTA por parte del IETS

Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración	Agrupación
Agentes Betabloqueadores C07A	Bisoprolol Carvedilol* Metoprolol Nebivolol	Oral	1
Calcio Antagonistas C08CA	Amlodipino Nifedipino Nitrendipino Lercanidipino		
IECAs C09AA	Captopril Enalapril Lisinopril Perindopril Ramipril Quinapril Cilazapril Fosinopril Zofenopril		
ARA II C09CA	Losartán Eprosartán Valsartán Irbesartán Candesartán Telmisartán Olmesartán		



La salud
es de todos

Minsalud

Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración	Agrupación
	Azilsartán Fimasartán		

Fuente: Tomado de *Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y cálculo de valor de reconocimiento: Hipertensión arterial*.³

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante mencionar que para las agrupaciones propuestas en este documento no se tienen en cuenta los IECAS y los calcio antagonistas considerando que actualmente son cobertura del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, tal y como se observa en la tabla 2. Tampoco se tuvieron en cuenta los agentes Beta Bloqueadores debido a que la mayoría de ellos tienen indicaciones diferentes a HTA como: antianginosos, antiarrítmicos, manejo de la taquicardia supraventricular, entre otras, por lo cual es necesaria la actualización de este subgrupo con el fin de abordar todas las indicaciones para este conjunto de medicamentos.

Tabla 2 Cobertura IECAS y Calcioantagonistas PBSUPC

A2. FINANCIACIÓN CON RECURSOS DE LA UPC PARA MEDICAMENTOS POR SUBGRUPOS DE REFERENCIA.				
a. Todos los medicamentos que contengan los principios activos pertenecientes a los subgrupos de referencia (tanto monofármaco como en combinación, si el mismo subgrupo de referencia así lo describe) descritos en esta sección en las concentraciones y formas farmacéuticas que se enuncian están incluidos en el mecanismo de protección colectiva y se financian con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).				
b. Los medicamentos no descritos explícitamente, también se financian con recursos de la UPC si cumplen lo dispuesto en el artículo 128 del presente acto administrativo.				
c. Los medicamentos donde no se realizan aclaraciones se financian con recursos de la UPC en todas las indicaciones autorizadas por el INVIMA según el artículo 40 del presente acto administrativo.				
No.	Código ATC del subgrupo	PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE INCLUYEN EN CADA SUBGRUPO DE REFERENCIA	FINANCIACIÓN CON RECURSOS DE LA UPC	ACLARACIÓN
474	C08C	SE FINANCIAN CON RECURSOS DE LA UPC TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS PERTENECIENTES AL SUBGRUPO DE REFERENCIA ATC C08C - BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CALCIO CON EFECTOS PRINCIPALMENTE VASCULARES	INCLUYE TODAS LAS CONCENTRACIONES PARA TABLETAS CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFICAN LA LIBERACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO O CÁPSULAS Y TABLETAS O CÁPSULAS QUE MODIFICAN LA LIBERACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	Los principios activos que conforman el subgrupo de referencia se pueden consultar por el código ATC en : http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ o en: http://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/home.aspx
476	C09AA	SE FINANCIAN CON RECURSOS DE LA UPC TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS PERTENECIENTES AL SUBGRUPO DE REFERENCIA ATC C09AA - INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFÁRMACOS	INCLUYE TODAS LAS CONCENTRACIONES Y FORMAS FARMACÉUTICAS	Los principios activos que conforman el subgrupo de referencia se pueden consultar por el código ATC en : http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ o en: http://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/home.aspx

³ Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS 2016. Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y cálculo de valor de reconocimiento: Hipertensión arterial (2016)



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente teniendo en cuenta lo mencionado, la evaluación económica de la Guía de Práctica Clínica Hipertensión arterial primaria, establece que los diuréticos en monoterapia son el tratamiento más costo efectivo y que por tal razón, se deben administrar como primera línea de tratamiento, se procedió a conformar la propuesta con 5 subgrupos químicos, así: C09CA-Antagonistas de angiotensina II, monoterapia, C03CA- Diuréticos de alto techo-Sulfonamidas, monoterapia, C03BA- Diuréticos de bajo techo (excluyendo tiazídicos)-Sulfonamidas, monoterapia, C03DA- Antagonistas de la aldosterona y C03AA- Tiazidas, monoterapia.

ACTUALIZACIÓN ESTIMACIÓN DEL VALOR MÁXIMO DE RECONOCIMIENTO (VMR) POR GRUPOS DE MEDICAMENTOS

Para la propuesta de conformación de grupos farmacológicos en HTA presentada en la tabla No. 1 con las aclaraciones de la tabla 2, se procede a realizar la actualización de la estimación del valor máximo de reconocimiento (VMR) realizado por el IETS en el 2016, dicho valor será utilizado para realizar el análisis de impacto presupuestal con el fin de continuar con el proceso de inclusión en el marco de la actualización del plan de beneficios.

Es de aclarar que, el VMR sirve para orientar la financiación pública hacia un valor de referencia a reconocer por cualquier medicamento del grupo que se conforme y se calcula considerando el valor promedio ponderado anual, estadísticas de posición de los valores y frecuencias reportadas en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED; dicho valor se ajusta teniendo en cuenta, de ser necesario, por dosis promedio de prescripción y manteniendo las frecuencias reportadas en la base de prestación de servicios de salud que se utiliza para el cálculo de la UPC. La expresión del valor puede establecerse bien sea como un total o una expresión per cápita según el número de expuestos. Por las razones antes expuestas, el VMR no se constituye en una regulación o fijación de precios del mercado, ni en un valor de facturación o tarifa única, por tanto, no debe utilizarse como reconocimiento de valores de tratamientos entre actores.

Con el fin de actualizar el VMR correspondiente a las agrupaciones propuestas en la tabla No. 1 con las aclaraciones de la tabla 2, se llevó a cabo lo siguiente:

Verificación de Subgrupo Químico

Una vez se consolidó la propuesta de agrupaciones realizada por el IETS en la “*Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos para el cálculo del valor de reconocimiento para HTA*”, se realizó una revisión de las agrupaciones de acuerdo con sus respectivos



códigos ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System) según la OMS⁴ [3] y adicionalmente se verificó cuáles de ellos se encontraban disponibles en Colombia.

a. Identificación de los CUM

A continuación, en la tabla 3 se relacionan los CUM para cada uno de los principios activos de la propuesta de agrupaciones, independientemente del estado del Registro Sanitario, así como la cobertura por parte del Plan de Beneficios con cargo a la UPC (Resolución 5269 de 2017) y su disponibilidad en el país.

Tabla 3 Principios activos de los subgrupos químicos y número de CUM para cada principio activo de acuerdo con su disponibilidad en el país

Subgrupo químico	Principios activos	Cobertura Resolución 5269 de 2017	No. Registros Sanitarios	No. CUM	Observaciones
Antagonistas de angiotensina II C09CA	Candesartan	No Cubierto	26	207	
	Losartan	Cubierto	68	483	
	Valsartan	No Cubierto	54	422	
	Azilsartan	No Cubierto	2	16	
	Eprosartan	No Cubierto	2	9	
	Fimasartan	No Cubierto	2	8	
	Irbesartan	No Cubierto	32	216	
	Olmesartan	No Cubierto	17	109	
	Tasosartan	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Telmisartan	No Cubierto	33	335	
Diuréticos de asa C03CA	Furosemida	Cubierto	24	118	
	Torasemida	No Cubierto	2	4	
	Bumetanida	No Cubierto	1	1	M-014963. Registro Sanitario vencido desde 2005
	Piretanida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
Diuréticos - Sulfonamidas C03BA	Clortalidona	No Cubierto	5	13	
	Indapamida	No Cubierto	2	6	
	Quinetazona	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Clopamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Mefrusida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Clofenamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Metolazona	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Metricrano	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país

⁴ ATC/DDD Index 2018. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Fecha de consulta: 15 de Julio de 2018



Subgrupo químico	Principios activos	Cobertura Resolución 5269 de 2017	No. Registros Sanitarios	No. CUM	Observaciones
	Xipamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Clorexolona	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Fenquizona	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Clorexolona, combinaciones con psicolépticos	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
Diuréticos - Antagonistas de aldosterona C03DA	Espironolactona	Cubierto	22	137	
	Eplerenona	No Cubierto	6	42	
Tiazidas, monoterapia C03AA	Hidroclorotiazida	Cubierto	14	156	
	Bendroflumetiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Hidroflumetiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Clorotiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Politiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Triclorometiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Ciclopentiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Metictlotiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Ciclotiazida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Mebutizida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país

Fuente: Construcción propia a partir de WHO-ATC y base de datos CUM de la Subdirección de Beneficios – MSPS corte a junio de 2018.

Una vez se identificaron aquellos medicamentos que se encuentran disponibles para comercialización en el territorio nacional, se procede a consolidarlos identificando la vía de administración objeto de agrupación, lo anteriormente descrito se observa en la tabla 4.



Tabla 4 Propuesta de conformación posibles subgrupos terapéuticos para principios activos indicados en HTA. Fuente: Propia, revisión ATC - OMS

Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración
Antagonistas de angiotensina II C09CA	Candesartan Losartan Valsartan Azilsartan Eprosartan Fimasartan Irbesartan Olmesartan Telmisartan	Oral
Diuréticos de asa C03CA	Furosemida Torasemida	Oral
Diuréticos – Sulfonamidas C03BA	Clortalidona Indapamida	Oral
Diuréticos – Antagonistas de aldosterona C03DA	Espironolactona Eplerenona	Oral
Tiazidas, monoterapia C03AA	Hidroclorotiazida	Oral

Fuente: Elaboración propia a partir de Base de datos Registros Sanitarios INVIMA junio 2018. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud.

Una vez identificados todos los Registros Sanitarios del INVIMA, teniendo en cuenta la identificación de principios activos del paso anterior (confirmando su indicación registrada), se procede a discriminar el estado de los mismos, y el número de códigos únicos de medicamentos (CUMs) vigentes, vencidos y en trámite de renovación, obtenidos con corte al 30 de junio de 2018, los resultados se muestran a continuación en la tabla número 5.

Tabla 5 Resumen del análisis de los Registros sanitarios y correspondientes CUMs para la patología HTA

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD RS	CANTIDAD CUMS
Medicamentos con CUMs activos a la fecha de revisión	311	2281
Medicamentos con estado de Registro (vencido, cancelado, suspendido, abandono, en estudio, pérdida de fuerza ejecutoria)	49	241



La salud
es de todos

Minsalud

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD RS	CANTIDAD CUMS
Medicamentos Finales para asignación de valor	360	2522

Fuente: Elaboración propia a partir de Base de datos Registros Sanitarios INVIMA junio 2018. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud.

El resultado de esta revisión arrojó un total de 360 registros sanitarios asociados a los medicamentos propuestos en las agrupaciones, para los cuales se realizó una revisión de indicaciones que se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 6 Revisión y homogenización de indicaciones de los resultados obtenidos de la revisión de Registros Sanitarios y CUMs para HTA.

ATC	Principio activo	HTA	Otras indicaciones
C09CA09	AZILSARTAN	x	✓ No
C09CA06	CANDESARTAN	x	✓ No
C09CA02	EPROSARTAN	x	✓ No
C09CA10	FIMASARTAN	x	✓ No
C09CA04	IRBESARTAN	x	✓ Coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.
C09CA01	LOSARTAN	x	✓ Protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria.
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXIMILO	x	✓ No
C09CA07	TELMISARTAN	x	✓ Coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales.
C09CA03	VALSARTAN	x	✓ Infarto de miocardio: útil en la prevención de eventos post infarto del miocardio
C03BA04	CLORTALIDONA	x	✓ Diurético
C03BA11	INDAPAMIDA	x	✓ Diurético
C03DA01	ESPIRONOLACTONA	x	✓ Diurético



La salud
es de todos

Minsalud

ATC	Principio activo	HTA	Otras indicaciones
			<ul style="list-style-type: none">✓ Útil en el tratamiento de edema, asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico✓ Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.✓ Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar).✓ Hipokalemia/ hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.✓ Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario. coadyuvante en el manejo de hirsutismo.
C03DA04	EPLERENONA	x	✓ Falla cardíaca congestiva con o sin infarto agudo de miocardio
C03CA01	FUROSEMIDA	x	✓ Diuretico
C03CA01	TORASEMIDA	x	✓ Tratamiento del edema asociado con la insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática
C03AA03	HIDROCLOROTIAZIDA	x	✓ Diuretico

Fuente: Elaboración propia a partir de Base de datos Registros Sanitarios INVIMA junio 2018. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud.

Para hacer la selección de estos medicamentos de acuerdo con su indicación y su forma farmacéutica se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ Que las indicaciones correspondieran o estuvieran relacionadas con la patología específica.
- ✓ Las formas farmacéuticas son orales para todos los medicamentos a excepción de furosemida inyectable (ya financiada con recursos de la UPC), la cual fue excluida del análisis. A continuación en la tabla 7 se relacionan los principios activos que conforman los subgrupos y sus respectivas formas farmacéuticas.



Tabla 7 Revisión de Formas Farmacéuticas y vías de administración para los principios activos de la revisión de Registros Sanitarios y CUMs para HTA

Clasificación	Principio activo	Forma Farmacéutica	Vía de Administración
ARAS	CANDESARTAN	TABLETAS	ORAL
	EPROSARTAN	TABLETAS	ORAL
	IRBESARTAN	TABLETAS	ORAL
	LOSARTAN	TABLETAS	ORAL
	OLMESARTAN MEDOXIMILO	TABLETAS	ORAL
	TELMISARTAN	CAPSULAS	ORAL
		TABLETAS	ORAL
	VALSARTAN	CAPSULAS	ORAL
TABLETAS		ORAL	
DIURÉTICOS	CLORTALIDONA	TABLETAS	ORAL
	EPLERENONA	TABLETAS	ORAL
	ESPIRONOLACTONA	TABLETAS	ORAL
	FUROSEMIDA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR /INTRAVENOSA
		TABLETAS	ORAL
	INDAPAMIDA	TABLETAS	ORAL
	HIDROCLOROTIAZIDA	TABLETAS	ORAL

Fuente: Elaboración propia a partir de Base de datos Registros Sanitarios INVIMA junio 2018. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud

Teniendo en cuenta el proceso descrito, las agrupaciones conformadas para HTA cumplen con las siguientes condiciones:

- ✓ Tienen la misma indicación
- ✓ Sus características son comparables en el mismo grupo
- ✓ Tienen la misma vía de administración



De esta manera y con fundamento en los análisis previos, se procede a retirar de la propuesta la agrupación correspondiente a C03AA-Tiazidas, monoterapia, lo anterior dado que el único principio activo disponible en el país para comercialización, es la Hidroclorotiazida, la cual ya es financiada con recursos de la UPC. Dado lo anterior, en la tabla 8 se refleja la propuesta de conformación de subgrupos, así:

Tabla 8 Propuesta de conformación subgrupos químicos para principios activos indicados HTA

Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración	Agrupación
ARA II C09CA	Candesartán Losartán Valsartan Azilsartan Eprosartan Fimasartan Irbesartan Olmesartan Telmisartan	Oral	1
Diuréticos de asa C03CA	Furosemida Torasemida	Oral	2
Diuréticos - Sulfonamidas C03BA	Clortalidona Indapamida	Oral	3
Diuréticos - Antagonistas de aldosterona C03DA	Espironolactona Eplerenona	Oral	4

Fuente: Elaboración propia a partir de Base de datos Registros Sanitarios INVIMA junio 2018. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud



Terapia farmacológica por subgrupo

Una vez revisada la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la Hipertensión Arterial Primaria, así como la información proveniente de la Organización Mundial de la Salud OMS, se estableció las unidades de medida, la frecuencia de la dosis y la duración del tratamiento, para los subgrupos terapéuticos analizados, lo cual se evidencia en las tablas 9 y 10.

Tabla 9. Tratamiento farmacológico.

Indicación	Tipo de Tecnología	ATC	Nombre del Principio Activo	Forma farmacéutica	Dosis Diaria Definida	Unidad de medida	Frecuencia de la dosis	Duración de la frecuencia	Frecuencia Anual	Duración del tratamiento o anual
HTA	NUEVA	C09CA06	CANDESARTAN	TABLETAS	8	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C09CA03	VALSARTAN	TABLETAS	80	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C09CA02	EPROSARTAN	TABLETAS	600	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C09CA04	IRBESARTAN	TABLETAS	150	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C09CA08	OLMESARTAN	TABLETAS	20	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C09CA07	TELMISARTAN	TABLETAS	40	mg	1	Días	365	Días
HTA	ACTUAL /COMPARADOR	C09CA01	LOSARTAN	TABLETAS	50	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C03BA04	CLORTALIDONA	TABLETAS	25	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C03BA11	INDAPAMIDA	TABLETAS	2,5	mg	1	Días	365	Días
HTA	ACTUAL /COMPARADOR	C03DA01	ESPIRONOLACTONA	TABLETAS	75	mg	1	Días	365	Días
HTA	NUEVA	C03DA04	EPLERENONA	TABLETAS	50	mg	1	Días	365	Días

Fuente: Elaboración propia, tomado de la revisión ATC – OMS. Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.2018

Tabla 10 Dosis Anuales por principio activo

SUBGRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS ANUAL POR UNIDAD MÍNIMA
ARAS	CANDESARTAN	2920 mg
	VALSARTAN	29200 mg
	EPROSARTAN	219000 mg
	IRBESARTAN	54750 mg
	TELMISARTAN	14600 mg
	OLMESARTAN	7300 mg
	LOSARTAN	18250 mg
Diureticos	CLORTALIDONA	9125 mg
	INDAPAMIDA	912,5 mg



La salud
es de todos

Minsalud

SUBGRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS ANUAL POR UNIDAD MÍNIMA
	ESPIRONOLACTONA	27375 mg
	EPLERENONA	18250 mg

INSUMOS Y MÉTODOS

En esta sección se presentan los supuestos, parámetro y métodos utilizados para el modelo de estimación del análisis de impacto presupuestal. Cada una de las fuentes de información, y supuestos que fueron discutidos al interior de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en salud basados en el producto entregado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Perspectiva

La perspectiva de este AIP es la de tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (SGSSS)

Horizonte Temporal

El horizonte temporal de este AIP corresponde a un año, toda vez que la prima que el sistema reconoce a la cada una de las aseguradoras para garantizar la financiación de las tecnologías y servicios de salud incluidos en el Plan de Beneficios se fija de manera anual.

Población Total

La población del AIP es la población de hombres y mujeres mayores de 18 años. A esta edad se presenta mayor número de casos de pacientes con Hipertensión Arterial, presentando un incremento de casos a partir de los 45 años según la situación de la enfermedad renal crónica; la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia año 2017 publicado por la Cuenta de Alto Costo.

Población Objeto de Análisis

La tasa de prevalencia tomada para Hipertensión arterial corresponde a la reportada por la cuenta de alto costo la cual se ubica en el 7,6 por cada 100 personas en el año 2017, la misma se refino según las personas únicas que se reportaron a la misma institución con uso de ARAS, con fin de establecer el porcentaje de población objetivo en cada uno de los mismos.

De igual manera teniendo en cuenta que los Diuréticos según la Guía de Practica Clínica adoptada en Colombia se convierte en la primera línea de tratamiento una vez que las personas son diagnosticadas, se utilizó la tasa de incidencia reportada por la cuenta de alto costo en el estudio anteriormente mencionado la cual se ubica en el 5,7 por cada 1000 habitantes.

Población a riesgo de utilizar los medicamentos del subgrupo de ARAS 958.152

Población a riesgo de utilizar los medicamentos del subgrupo de Diuréticos 185.829

Tabla 11 Población Objetivo por Subgrupo químico



La salud
es de todos

Minsalud

SUBGRUPO	POBLACIÓN OBJETO DE AIP
Diureticos	185.829
ARAS	958.152

Método de costeo y costos

Estimación del valor promedio ponderado por mg

Se solicitaron los valores de referencia de los 2522 CUM seleccionados en donde se obtuvieron valores reportados para 214 CUMs que corresponden a 2093 registros, los cuales se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 12 Cantidad de registros reportados a SISMED 2017 asociados a la consulta específica de CUMs para HTA

Subgrupo químico	Principio activo	CUM consulta	CUM SISMED reportados	Registros (filas) SISMED
ARAS	AZILSARTAN	16	0	0
	CANDESARTAN	251	13	153
	EPROSARTAN	9	1	12
	FIMASARTAN	8	0	0
	IRBESARTAN	220	22	210
	LOSARTAN	529	60	518
	OLMESARTAN MEDOXIMILO	146	7	84
	TELMISARTAN	337	14	131
	VALSARTAN	469	25	243
Total ARAS		1985	142	1351
DIURÉTICOS	CLORTALIDONA	13	2	24
	EPLERENONA	42	4	48
	ESPIRONOLACTONA	140	20	227
	FUROSEMIDA	149	29	270
	HIDROCLOROTIAZIDA	173	14	145
	INDAPAMIDA	16	3	28
	TORASEMIDA	4	0	0
Total DIURÉTICOS		537	72	742
Total general		2522	214	2093

Fuente: Elaboración propia a partir de Base de datos Registros Sanitarios INVIMA junio 2018. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del aseguramiento en salud. 2018



La salud
es de todos

Minsalud

Respecto a la tabla anterior, es importante mencionar que no se evidenciaron reportes de SISMED para Azilsartan, Fimasartan y Torasemida, razón por la cual no se incluyen en el cálculo del valor por mg. Para el caso del subgrupo previamente propuesto C03CA - Diuréticos de asa (cuyos únicos principios activos registrados en el país son Torasemida y Furosemida) no es posible calcular un valor para el subgrupo teniendo en cuenta que la Torasemida no reporta valores en SISMED.

Adicionalmente, tampoco se reportaron valores para medicamentos pertenecientes a al subgrupo “C03AA-Tiazidas, monoterapia” diferentes a la Hidroclorotiazida la cual se encuentra cubierta por el plan de beneficios, confirmando que es el único principio activo representante del grupo y que no es posible recomendar su agrupación.

La metodología empleada para la selección de los registros a analizar y calcular tuvo las siguientes condiciones:

- a) Se seleccionaron los registros con reporte de valor venta canal institucional.
- b) Se retiran de la base los registros reportados en cero.
- c) Simultáneamente se revisaron si los valores mínimos reportados coincidían con el valor de un CUM en la categoría, en caso de que se evidenciaran valores muy bajos o muy altos se ajustó el valor por unidad mínima para el CUM debido a que no correspondían a la presentación total, sino al valor de una tableta, en donde se tuvieron que estandarizar 157 (7.5%) del total de 2093 registros seleccionados. Para una descripción más detallada de los registros que se modificaron, revisar el documento de Excel adjunto a la entrega de este informe, hoja SISMED, columna BD “ajuste FF en unidad de presentación”.
- d) Posterior a este ajuste, se procedió a calcular el precio promedio ponderado por mg, mediana, cantidad de miligramos vendidos, desviación estándar e intervalo de confianza para cada principio activo. Adicionalmente, para el cálculo del valor de reconocimiento del grupo, se calculó el porcentaje de ventas de cada medicamento (como el número total de mg vendidos sobre el total) y el valor promedio ponderado del grupo por mg.

En este punto fue posible calcular el valor final del mg teniendo en cuenta el valor reportado, la cantidad de principio activo contenida en un CUM y las unidades vendidas. A continuación, se presentan los valores promedio ponderado y mediana por mg de cada medicamento correspondientes a las 4 agrupaciones propuestas en la tabla No. 13:

Subgrupo 1: Antagonistas de la angiotensina II (ARAS)

Tabla 13 Valor Promedio Ponderado por mg para Antagonistas de la angiotensina II (ARAS) base SISMED 2017



La salud
es de todos

Minsalud

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Suficiencia o Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Total mg Vendidos	% Participación de mercado según Valor Total Ventas
Candesartán	6916	\$ 4,250,493,792.77	19,839,072.00	\$ 224.19	0.04%	10,74%
Valsartán	19412	\$ 5,328,711,060.81	2,313,842,720.00	\$ 2.06	4.75%	13,47%
Azilsartan**	-	-				
Eprosartan	229	\$ 130,272,268.00	23,217,600.00	\$ 5.24	0.05%	0,33%
Fimasartan**	-	-				
Irbesartan	10926	\$ 3,465,606,309.03	691,652,100.00	\$ 4.79	1.42%	8,76%
Olmesartan	1994	\$ 1,368,040,338.90	15,024,600.00	\$ 54.54	0.03%	3,46%
Telmisartan	5921	\$ 4,125,928,749.09	92,790,000.01	\$ 40.41	0.19%	10,43%
Losartan	778,565	\$ 20,891,403,511.04	45,584,989,899.95	\$ 0.39	93.52%	52,81%
TOTAL	823.963	\$39.560.456.029,64	48,741,355,991.96	\$ 0.72	100.00%	100%

*De acuerdo a Total mg vendidos. ** Sin reportes en SISMED 2017. Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Al analizar los datos de la tabla anterior, se muestra que el 93.52% de los resultados están influenciados por el valor del Losartan (ARA incluido en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC) el cual representa el valor promedio ponderado por mg más bajo razón por la cual se explica el resultado de \$0.72 pesos por mg para el grupo. Lo anterior, considerando que los demás representantes del grupo exponen valores incluso mayores a un 200% (Candesartan) respecto al Losartan. Por otro lado, se evidencia que no se reportaron valores para el Azilsartan y el Fimasartan, no obstante, se entienden incluidos en la agrupación.

Subgrupo 2: Diuréticos – Sulfonamidas y Antagonistas de la aldosterona

Tabla 14 Valor Promedio Ponderado por mg para sulfonamidas base SISMED 2017

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Suficiencia o Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Total mg Vendidos	% Participación de mercado según Valor Total Ventas
Clortalidona	609	\$ 68,090,069.99	1,008,000.00	\$ 65.25	40,40%	3,82%
Indapamida	2517	\$ 1,714,189,834.81	1,487,165.00	\$ 847.21	59,60%	96,18%
TOTAL	3126	\$ 1,782,279,904.80	2,495,165.00	\$ 531.31	100,00%	100,00%

*De acuerdo a Total mg vendidos. Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud



La salud
es de todos

Minsalud

Teniendo en cuenta la información de la tabla anterior, se evidencia que el porcentaje de participación de ambas moléculas se encuentra balanceado, aunque el mayor representante es la Indapamida el cual tiene un valor por mg elevado en comparación con la Clortalidona lo que genera que el valor por mg propuesto para la agrupación sea influenciado por el valor de la Indapamida.

Tabla 15 Valor Promedio Ponderado por mg para Antagonistas de la aldosterona base SISMED 2017

Principios activos	No. Personas Únicas Base Suficiencia o Base Recobros 2017	SISMED 2017				
		Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Valor Total Ventas	% Participación de mercado según Total mg Vendidos
Espironolactona	25083	\$ 3,705,171,684.92	1,412,374,191.52	\$ 2.07	99,08%	78,34%
Eplerenona	3894	\$ 1,024,469,666.94	13,148,250.00	\$ 74.68	0,92%	21,66%
TOTAL	28977	\$ 4,729,641,351.86	1,425,522,441.52	\$ 2.74	100,00%	100,00%

*De acuerdo a Total mg vendidos. Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Respecto a la información obtenida para los antagonistas de la aldosterona, se evidencia una situación similar a las de los ARAS, teniendo en cuenta que el valor final del mg para el grupo está influenciado por el valor de la Espironolactona la cual se encuentra cubierta por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC.

Consolidado Estimación del Valor Promedio Ponderado por mg actualizado

A continuación se presenta el valor promedio ponderado por mg para cada una de las agrupaciones propuestas para Hipertensión Arterial HTA.

Tabla 16 Consolidado Valor Promedio Ponderado por mg para las agrupaciones propuestas para Hipertensión Arterial base SISMED 2017

Agrupación	Subgrupo químico	Valor Promedio Ponderado por mg
1	ARAS	\$0,72
2	Diuréticos - Sulfonamidas	\$531,31
3	Diuréticos Antagonistas de la aldosterona	\$2,74

Fuente: Elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

Representación gráfica de distribuciones y cálculo de estadísticos de tendencia central

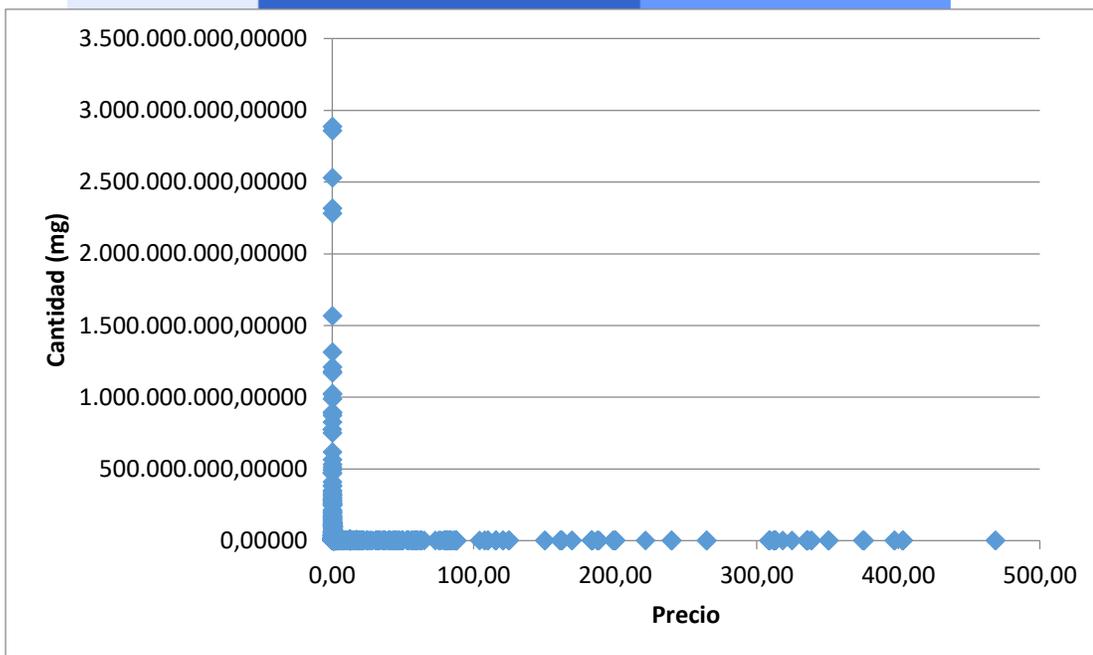
A continuación se presentan las gráficas de distribuciones y los estadísticos de tendencia central para cada medicamento (anexo) y para cada una las agrupaciones propuestas para HTA:

Gráfica 1 Distribución de precio y cantidad de ARA II base SISMED 2017



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de regulación de Beneficios, Costos y tarifas del Aseguramiento en Salud

Tabla 17 Estadísticos de Tendencia Central del subgrupo ARA II (Antagonistas de angiotensina II, monoterapia) base SISMED 2017

RESUMEN ARA II	
Total unidades vendidas	48.741.355.992
Mediana de precio	0,34
Media de precio (Promedio)	0,72
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	0,72 0,72
Desviación estándar de precio	5,77
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	93,45%

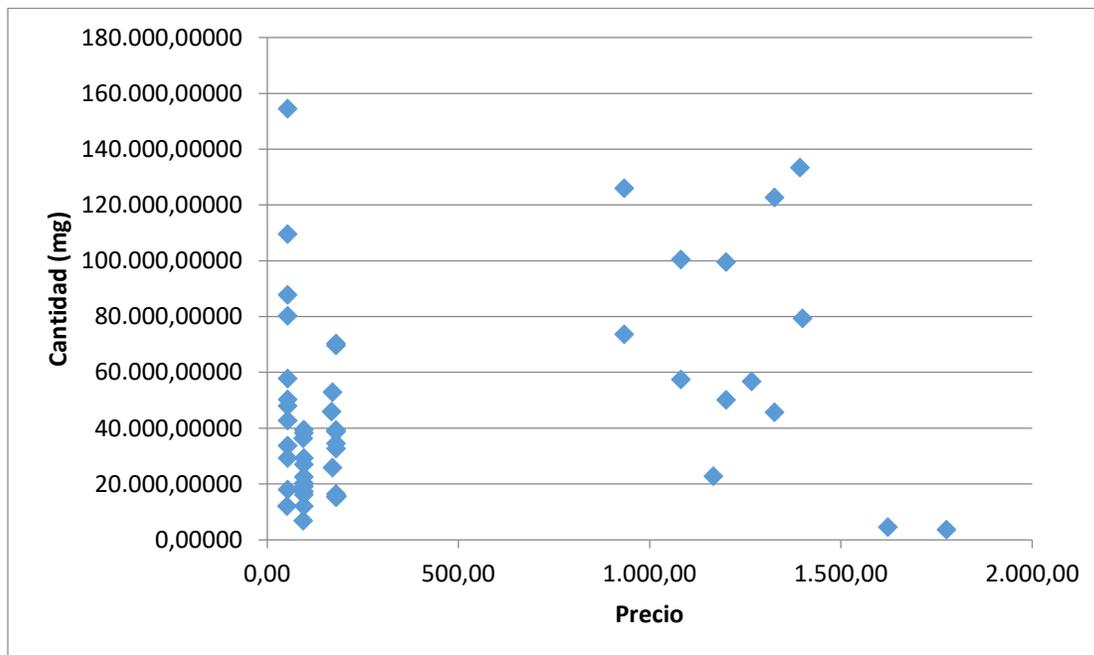
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



La salud
es de todos

Minsalud

Gráfica 2 Distribución Precio y Cantidad del subgrupo C03BA, Sulfonamidas, monoterapia base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

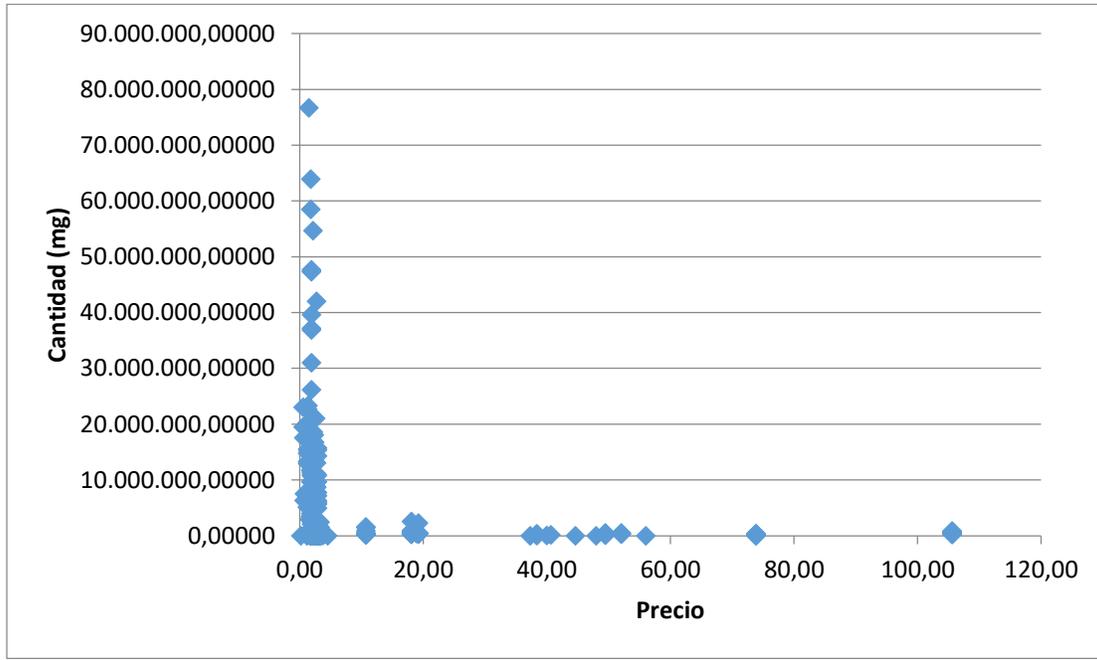
Tabla 18. Estadísticos de Tendencia Central del subgrupo C03BA, Sulfonamidas, monoterapia base SISMED 2017

RESUMEN C03BA, SULFONAMIDAS, MONOTERAPIA	
Total unidades vendidas	2.495.165
Mediana de precio	180,00
Media de precio (Promedio)	531,31
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	530,42 532,21
Desviación estándar de precio	547,00
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	60,89%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud



Gráfica 3. Distribución Precio y Cantidad del subgrupo C03DA Antagonistas de la aldosterona, base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en salud

Tabla 19 Estadísticos de Tendencia Central del subgrupo C03DA Antagonistas de la aldosterona, base SISMED 2017

RESUMEN C03DA ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA	
Total unidades vendidas	1.425.522.442
Mediana de precio	1,92
Media de precio (Promedio)	2,74
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	2,74 2,74
Desviación estándar de precio	7,61
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	89,42%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



La salud
es de todos

Minsalud

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

Resumen subgrupo de ARAS

Tecnologías Evaluadas	Tecnologías Actuales: LOSARTAN Tecnologías Nuevas: CANDESARTAN, VALSARTAN, EPROSARTAN, IRBESARTAN, TELMISARTAN, OLMESARTAN
Población Objetivo	Pacientes con Hipertensión Arterial mayores de 18 años con uso de estas tecnologías en el mecanismo de protección individual durante el 2017.
Perspectiva	La perspectiva del presente AIP corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia
Horizonte Temporal	Corresponde a un Año.
Costos Incluidos	Costo promedio por miligramos por subgrupo terapéutico
Fuentes de Costos	SISMED
Resultados	El costo actual de la tecnología en salud cubierta por plan de beneficios con cargo a la UPC es de \$ 11.774.277.680,26; el impacto presupuestal en el año 1 es de \$ 1.590.182.172,93

Resumen subgrupos diuréticos

Tecnologías Evaluadas	Tecnologías Actuales: ESPIRONOLACTONA Tecnologías Nuevas: CLORTALIDONA, INDAPAMIDA, EPLERENONA
Población Objetivo	Pacientes con Hipertensión Arterial mayores de 18 años con uso de estas tecnologías en el mecanismo de protección individual durante el 2017.
Perspectiva	La perspectiva del presente AIP corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia
Horizonte Temporal	Corresponde a un Año.
Costos Incluidos	Costo promedio por miligramos por subgrupo terapéutico
Fuentes de Costos	SISMED
Resultados	El costo actual de la tecnología en salud cubierta por Plan de Beneficios con cargo a la UPC es de \$ 9.763.967.386,61; el impacto presupuestal en el año 1 es de \$ 3.996.785.212,33.



La salud
es de todos

Minsalud

MODELO

A partir de la estimación poblacional y de costos, descrita en las secciones anteriores, se determinaron los siguientes insumos necesarios para el cálculo del AIP, los cuales se resumen en la tabla 20.

Tabla 20 Insumos para el cálculo del AIP para Hipertensión Arterial

Población Objetivo	ARAS 958.152 DIURETICOS 185.829
Precio de los subgrupos químicos por mg	ARAS \$0,72 DIURETICOS SULFONAMIDAS \$531,31 DIURETICOS ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA \$2,74

La participación del mercado utilizada en los escenarios de los medicamentos Diuréticos corresponde a la estandarización de dosis la cual tienen en cuenta tanto los miligramos vendidos como la dosis requerida de cada principio activo esto con el fin de establecer el escenario acorde al mercado actual según las ventas institucionales reportados en SISMED.

RESULTADOS

El costo de adopción de los principios activos por subgrupos farmacológicos implica un esfuerzo financiero adicional de \$ 1.590.182.172,93 para el subgrupo de ARAS, de \$ 3.996.785.212,33 para Diuréticos Sulfonamidas y Antagonistas de la aldosterona.

Las combinaciones a dosis fijas responden a lo establecido en la Resolución 5857 de 2018 en el "Artículo 41. Combinaciones de dosis fijas (CDF). Con el ánimo de simplificar los esquemas de medicación y mejorar la adherencia de los pacientes a ciertos tratamientos farmacológicos, el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC financia los medicamentos en combinaciones de dosis fijas de la siguiente forma:

1. Cuando todos los principios activos que hacen parte del medicamento en CDF se encuentren contenidos en el listado de medicamentos del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC a que refiere el Anexo 1 "Listado de Medicamentos del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC", que hace parte integral del presente acto administrativo, manteniendo su misma forma farmacéutica y,
2. Cuando el costo del tratamiento con el medicamento combinado sea igual o menor a la sumatoria del costo de cada uno de los medicamentos, si se utiliza como mono fármaco por separado. El cumplimiento de estas dos condiciones de forma simultánea es obligatorio para considerar la COF financiada por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Parágrafo 1. Será el médico tratante quien en su autonomía profesional evalúe la relación riesgo/beneficio y pertinencia para cada paciente, en hacer uso de estas CDF, frente a utilizar los medicamentos con cada principio activo por separado.



Parágrafo 2. Será la IPS en donde se realice la prescripción, quien teniendo en cuenta sus procesos de adquisición y tarifas de negociación, establezca la comparación entre los diferentes costos de tratamiento, sin dejar de lado las normas que regulan la materia, tales como las relacionadas con precios máximos de venta para medicamentos incluidos en el régimen de control directo.”

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- ✓ Una vez analizado el documento propuesta para las agrupaciones terapéuticas de medicamentos en Hipertensión Arterial elaborados por el IETS, se encuentra que algunas de las agrupaciones propuestas ya se encontraban financiadas con recursos de la UPC como lo son los Inhibidores de la Enzima Convertidora de angiotensina (IECAs) y Calcioantagonistas.
- ✓ Teniendo en cuenta lo mencionado por el informe de *“Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y cálculo de valor de reconocimiento: Hipertensión arterial”*, se procedió a conformar la propuesta con 5 subgrupos químicos, así: C09CA- Antagonistas de angiotensina II, monoterapia, C03CA- Sulfonamidas, monoterapia, C03BA- Sulfonamidas, monoterapia, C03DA- Antagonistas de la aldosterona y C03AA- Tiazidas, monoterapia.
- ✓ Una vez revisados tanto los registros sanitarios como los reportes al SISMED 2017, se procede a retirar las agrupaciones diuréticos de ASA y diuréticos – tiazidas, lo anterior teniendo en cuenta que para el caso diuréticos de ASA solo se encontraron valores en SISMED para la furosemida, la cual se encuentra cubierta por el Plan de Beneficios en Salud, y para el caso de los diuréticos – tiazidas, se encontró que solo hay un principio activo en esta agrupación (hidroclorotiazida) disponible para comercialización en el país, adicionalmente dicho principio activo ya se encuentra cubierta por el Plan de Beneficios en Salud.
- ✓ En el desarrollo del ejercicio fue necesario realizar varios ajustes a los valores reportados por CUM en el SISMED para obtener valores finales confiables, en tanto que la unidades reportadas en algunos casos correspondían a unidades de dispensación (tabletas) y no a unidades de presentación comercial (cajas).
- ✓ Se observó que el valor del mg promedio ponderado para las agrupaciones de ARAS y Antagonistas de la aldosterona se vio influenciado por los valores de los principios activos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC: Losartan y Espironolactona respectivamente.
- ✓ Finalmente se proponen tres agrupaciones a saber: ARAS, Sulfonamidas y Antagonistas de la aldosterona. Para el caso de los ARAS y Antagonistas de la aldosterona, en caso de ser incluidos al PBSUPC para el año 2019, se deberá especificar que se cubren para el tratamiento de la Hipertensión Arterial, lo anterior teniendo en cuenta que varios de los principios activos que conforman los subgrupos presentan indicaciones adicionales, tal y como se evidenció en el desarrollo de la actualización del documento propuesta.



La salud
es de todos

Minsalud

BIBLIOGRAFIA

Basto, S. González, M. y Vanegas E. Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y cálculo de valor de reconocimiento: Hipertensión arterial (2016). Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD INDEX https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C03DA&showdescription=no. Fecha de consulta: 15 de Julio de 2018

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

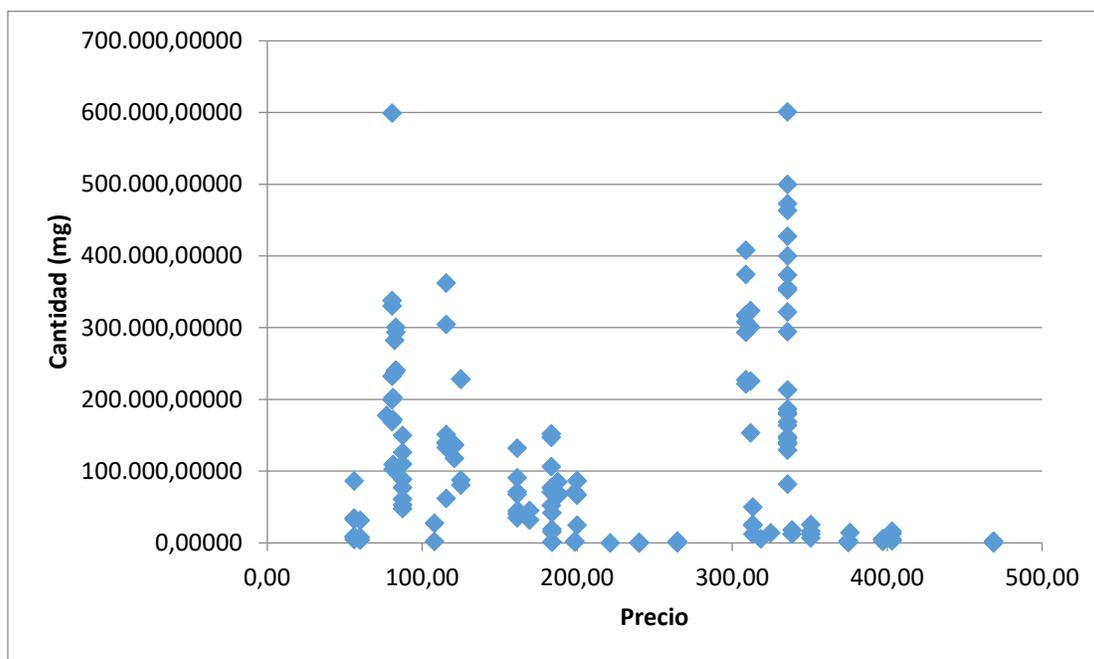
Guía de práctica clínica Hipertensión Arterial Primaria HTA 2013. Ministerio de Salud y Protección Social.



ANEXO 1

C09CA Antagonistas de angiotensina II, monoterapia Candesartan

Gráfica 4 Distribución Precio y Cantidad de Candesartan base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 21 Estadísticos de Tendencia Central de Candesartan (8,16, 32 mg) base SISMED 2017

RESUMEN CANDESARTAN 8, 16 Y 32 MG	
Total unidades vendidas	19.839.072
Mediana de precio	308,88
Media de precio (Promedio)	224,19
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	224,12 224,25
Desviación estándar de precio	111,89
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	47,74%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

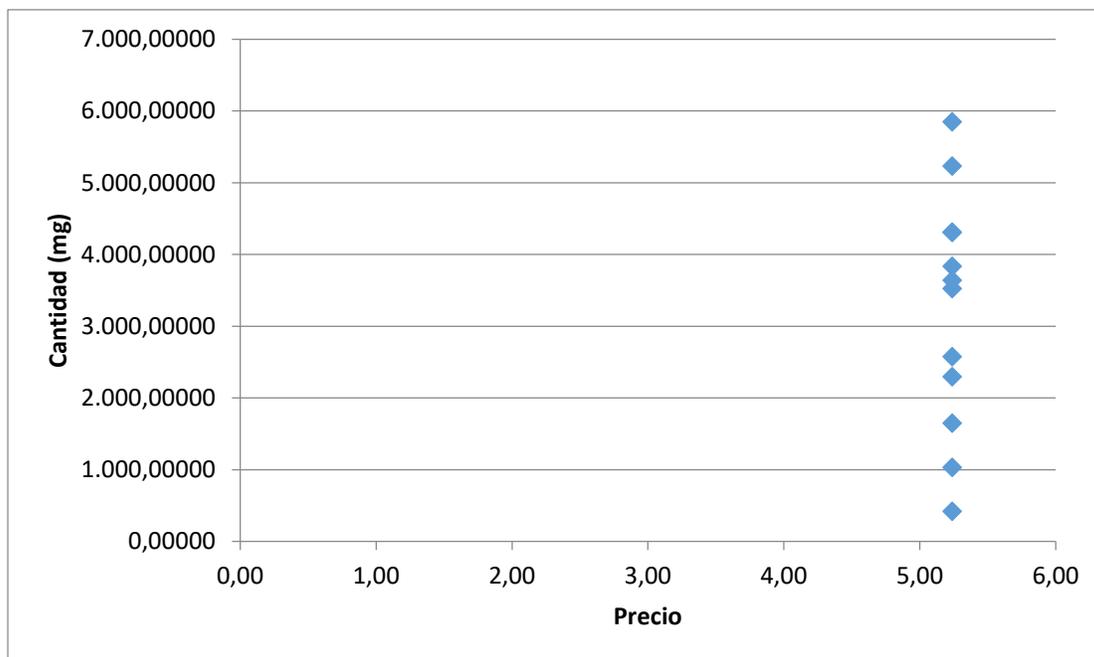


La salud
es de todos

Minsalud

Eprosartan

Gráfica 5 Distribución Precio y Cantidad de Eprosartan base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 22 Estadísticos de Tendencia Central de Eprosartan 600 mg base SISMED 2017

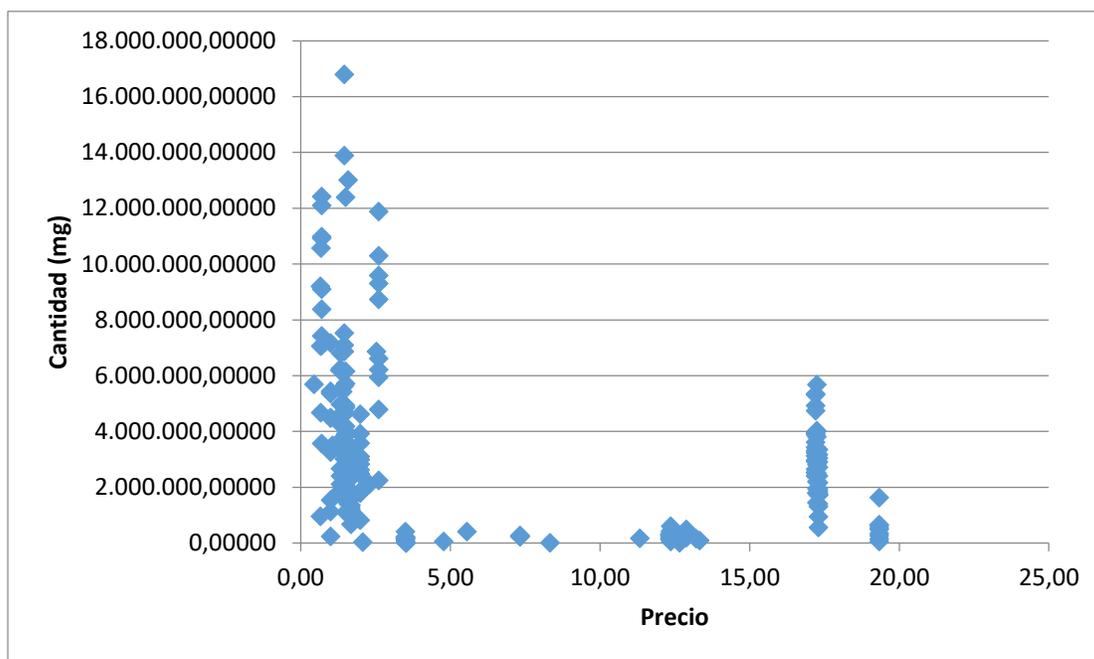
RESUMEN EPROSARTAN 600 MG	
Total unidades vendidas	23,217,600
Mediana de precio	5,24
Media de precio (Promedio)	5,24
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	5,24 5,24
Desviación estándar de precio	0,00
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	100,00%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017



Irbesartan

Gráfica 6 Distribución Precio y Cantidad de Irbesartan (150 y 300 mg) base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 23 Estadísticos de Tendencia Central de Irbesartan 150 y 300 mg base SISMED 2017

RESUMEN IRBESARTAN 150 Y 300 MG	
Total unidades vendidas	691.652.100
Mediana de precio	1,50
Media de precio (Promedio)	4,79
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	4,79 4,79
Desviación estándar de precio	6,44
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	78,79%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

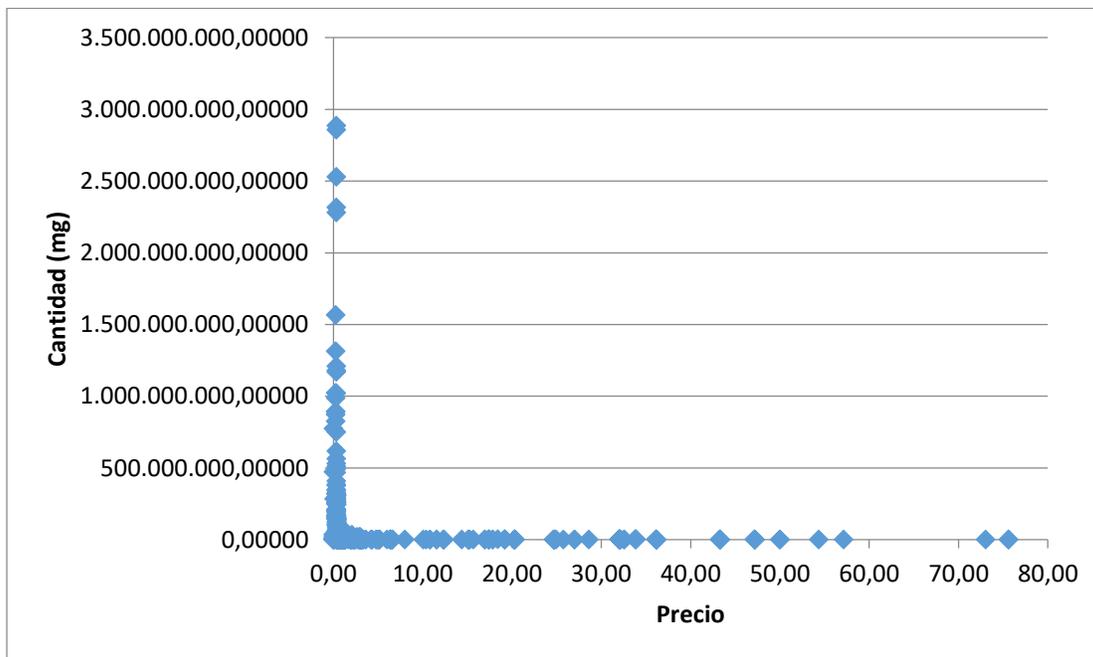


La salud
es de todos

Minsalud

Losartan

Gráfica 7 Distribución Precio y Cantidad de Losartan (100 y 50 mg) base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 24 Estadísticos de Tendencia Central de Losartan 50 y 100 mg base SISMED 2017

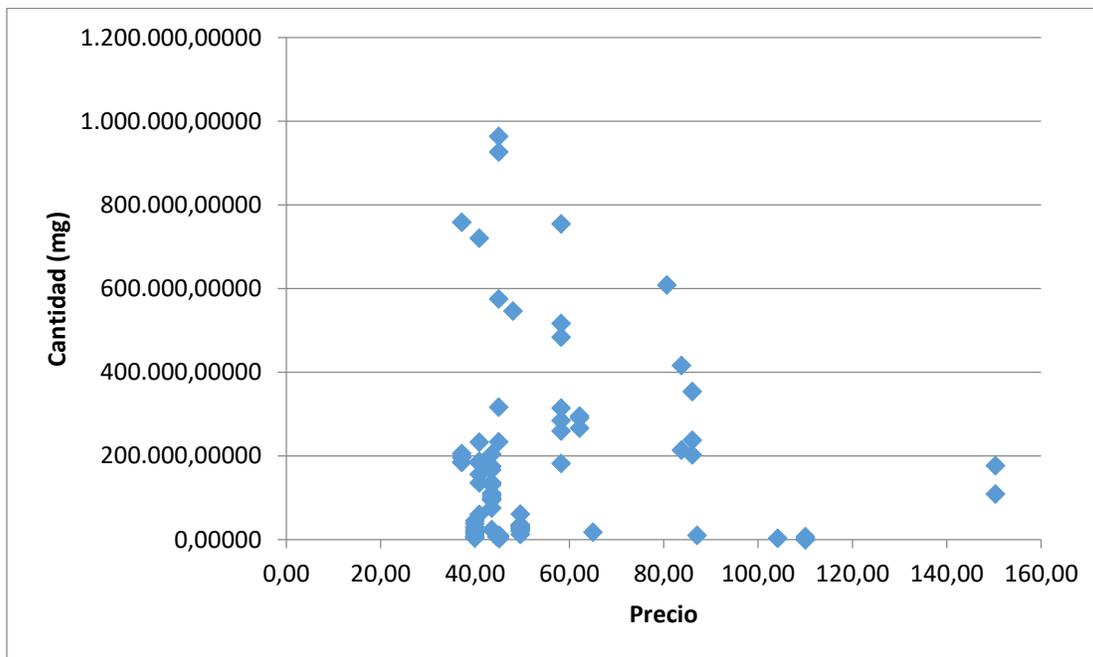
RESUMEN LOSARTAN 50 Y 100 MG	
Total unidades vendidas	45.584.989.900
Mediana de precio	0,34
Media de precio (Promedio)	0,39
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	0,39 0,39
Desviación estándar de precio	1,23
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	89,61%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017



Olmesartan

Gráfica 8 Distribución Precio y Cantidad de Olmesartan (20 y 40 mg) base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 25 Estadísticos de Tendencia Central de Olmesartan 20 y 40 mg base SISMED 2017

RESUMEN OLMESARTAN 20 Y 40 MG		
Total unidades vendidas	15.024.600	
Mediana de precio	45,00	
Media de precio (Promedio)	54,54	
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	54,53	54,55
Desviación estándar de precio	19,70	
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	60,01%	

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

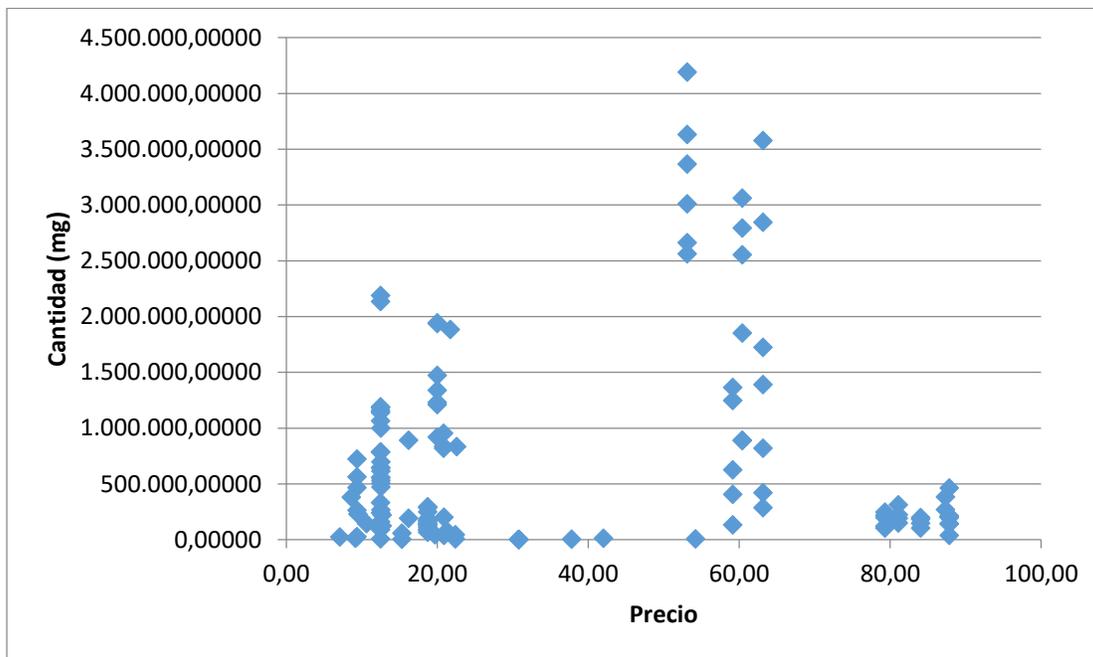


La salud
es de todos

Minsalud

Telmisartan

Gráfica 9 Distribución Precio y Cantidad de Telmisartan (40 y 80mg) base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 26 Estadísticos de Tendencia Central de Telmisartan (40 y 80mg) base SISMED 2017

RESUMEN TELMISARTAN 40 Y 80 MG	
Total unidades vendidas	92.790.000
Mediana de precio	53,14
Media de precio (Promedio)	40,41
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	40,41 40,42
Desviación estándar de precio	23,31
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	44,86%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

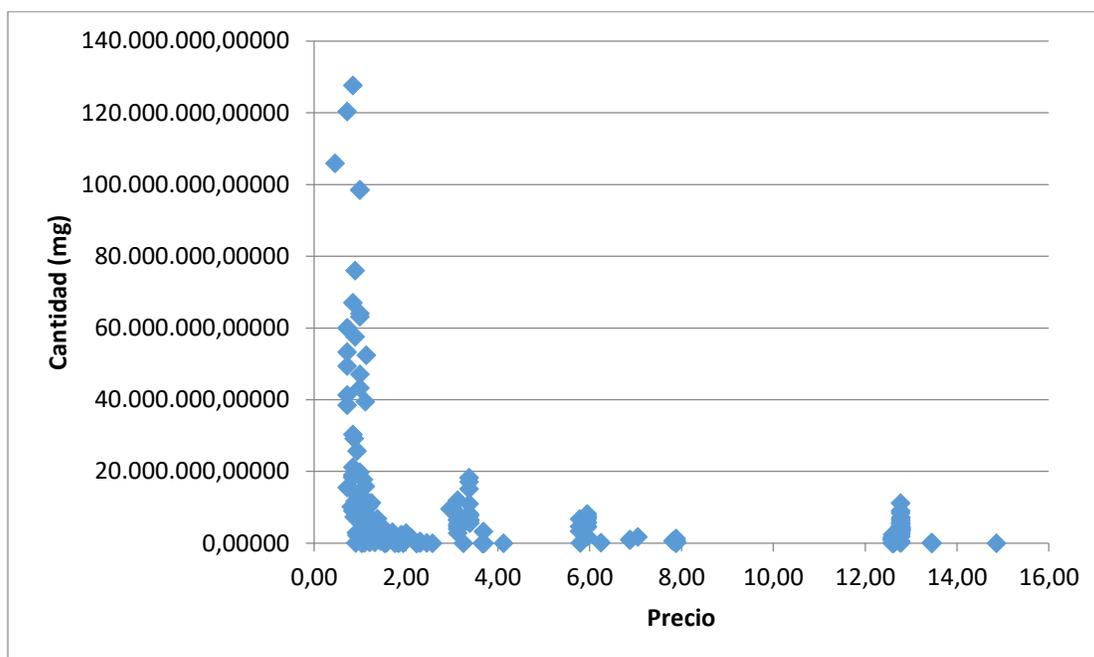


La salud es de todos

Minsalud

Valsartan

Gráfica 10 Distribución Precio y Cantidad de Valsartan (40, 80, 160 y 320 mg) base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 27 Estadísticos de Tendencia Central de Valsartan (40, 80, 160 y 320 mg) base SISMED 2017

RESUMEN VALSARTAN 40, 80, 160 Y 320 MG	
Total unidades vendidas	2.313.842.720
Mediana de precio	0,98
Media de precio (Promedio)	2,06
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	2,06 2,06
Desviación estándar de precio	3,07
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	81,65%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017



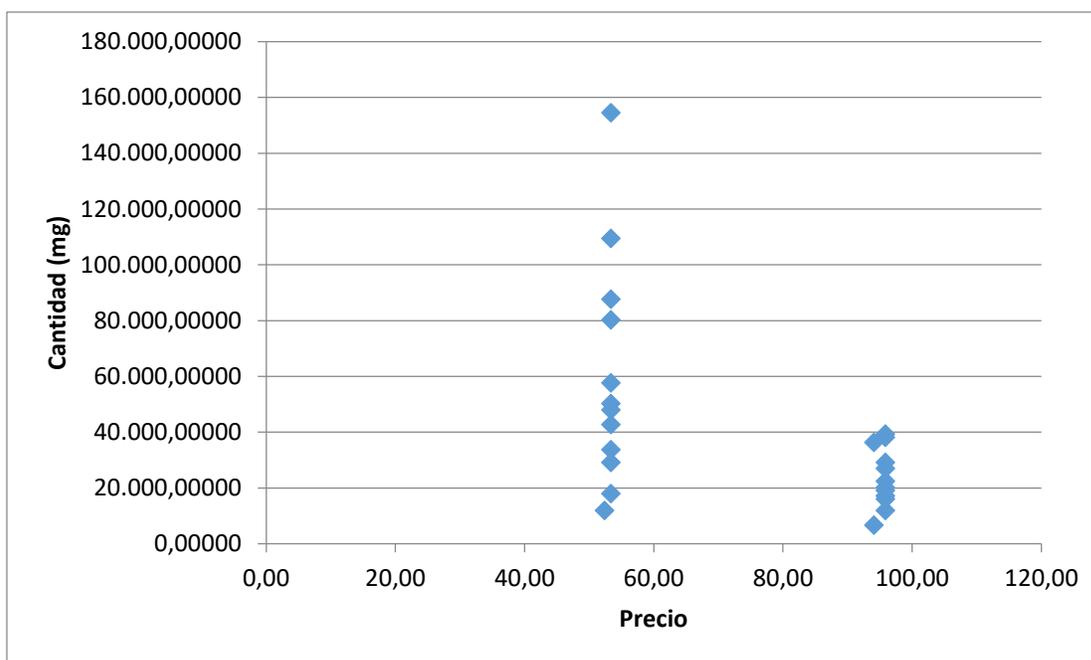
La salud
es de todos

Minsalud

C03BA, Diureticos - Sulfonamidas, monoterapia

Clortalidona

Gráfica 11. Distribución Precio y Cantidad de Clortalidona base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 28 Estadísticos de Tendencia Central de Clortalidona base SISMED 2017

RESUMEN CLORTALIDONA 12,5 Y 25 MG	
Total unidades vendidas	1.008.000
Mediana de precio	53,36
Media de precio (Promedio)	65,25
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	65,20 65,30
Desviación estándar de precio	19,01
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	71,80%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

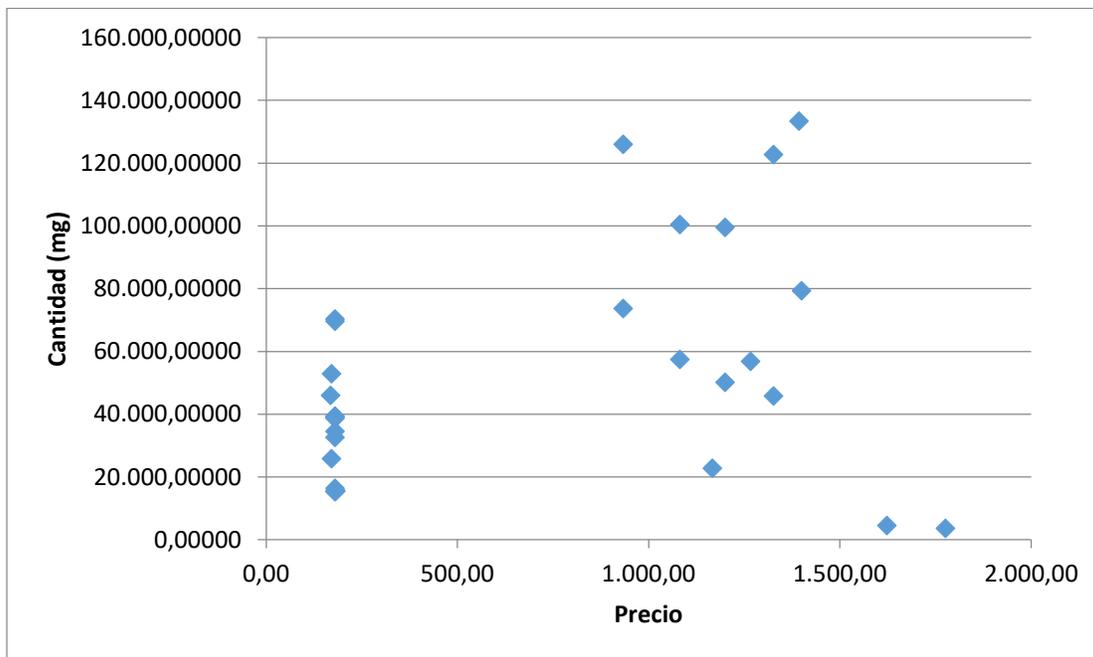


La salud
es de todos

Minsalud

Indapamida

Gráfica 12 Distribución Precio y Cantidad de Indapamida 1, 5 y 2,5 mg base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 29 Estadísticos de Tendencia Central de Indapamida base SISMED 2017

RESUMEN INDAPAMIDA 1,5 Y 2,5 MG	
Total unidades vendidas	1.487.165
Mediana de precio	933,33
Media de precio (Promedio)	847,21
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	846,15 848,28
Desviación estándar de precio	504,73
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	34,39%

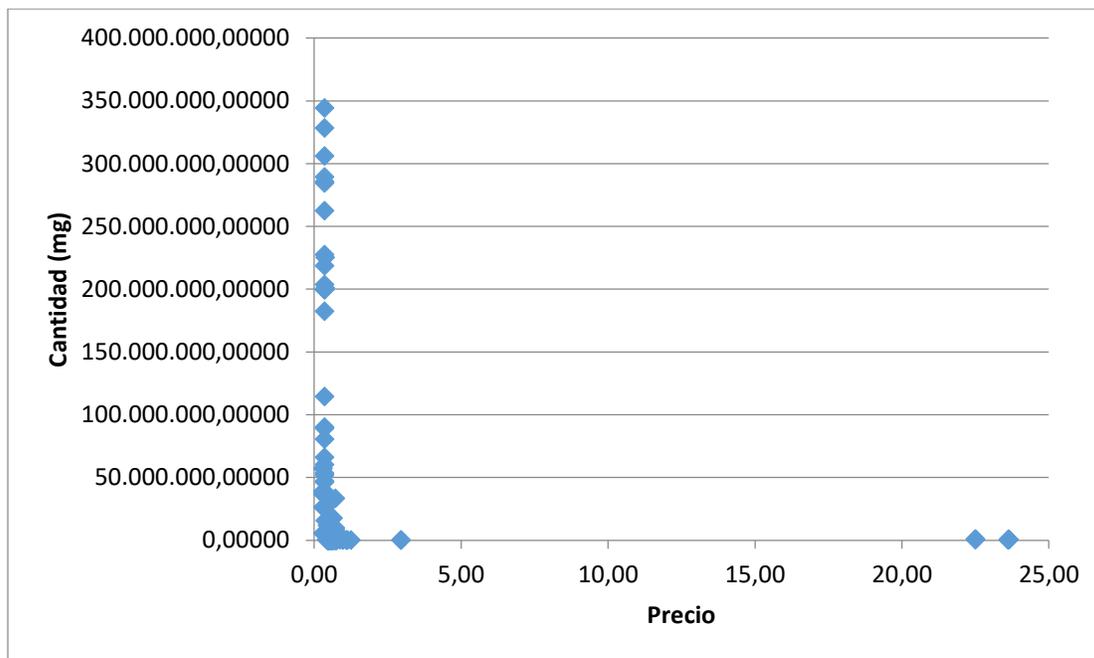
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017



C03CA, Diureticos de ASA

Furosemida

Gráfica 13 Distribución Precio y Cantidad de Furosemida 40 mg oral, base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 30. Estadísticos de Tendencia Central de la Furosemida 40 mg (oral), base SISMED 2017

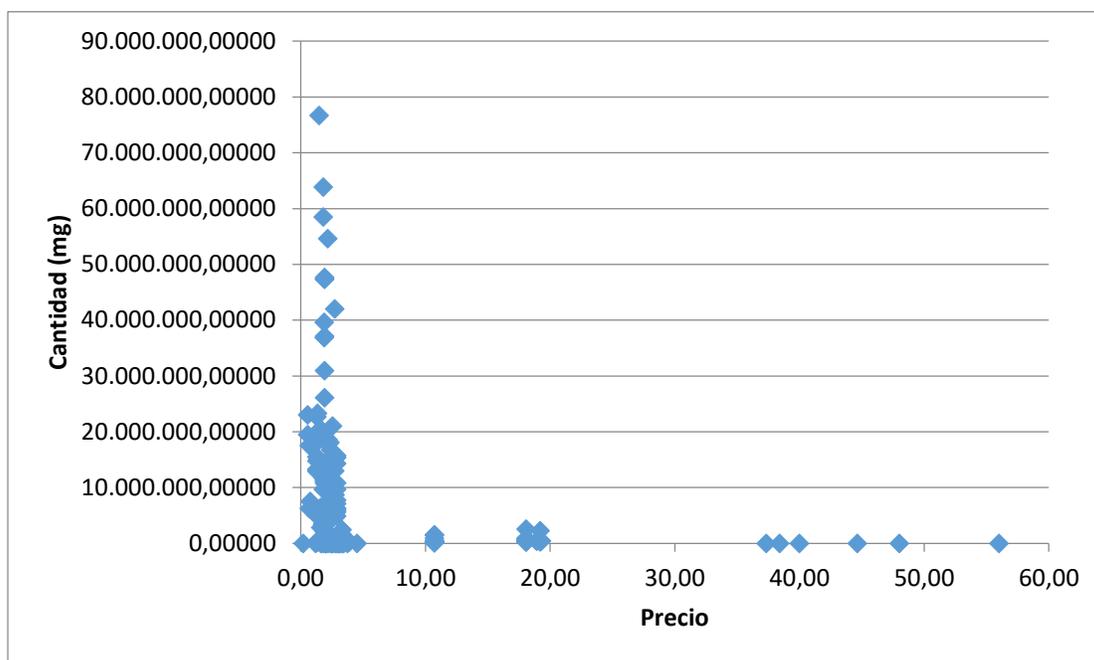
RESUMEN FUROSEMIDA 40 MG ORAL	
Total unidades vendidas	4.674.763.480
Mediana de precio	0,35
Media de precio (Promedio)	0,39
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	0,39 0,39
Desviación estándar de precio	0,80
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	96,27%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017



C03DA Antagonistas de la aldosterona
Espironolactona

Gráfica 14. Distribución Precio y Cantidad de Espironolactona 25 y 100 mg, base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 31. Estadísticos de Tendencia Central de Espironolactona 25 y 100 mg, base SISMED 2017

RESUMEN ESPIRONOLACTONA 25 Y 100 MG	
Total unidades vendidas	1.412.374.192
Mediana de precio	1,92
Media de precio (Promedio)	2,07
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	2,07 2,07
Desviación estándar de precio	1,60
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	69,56%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

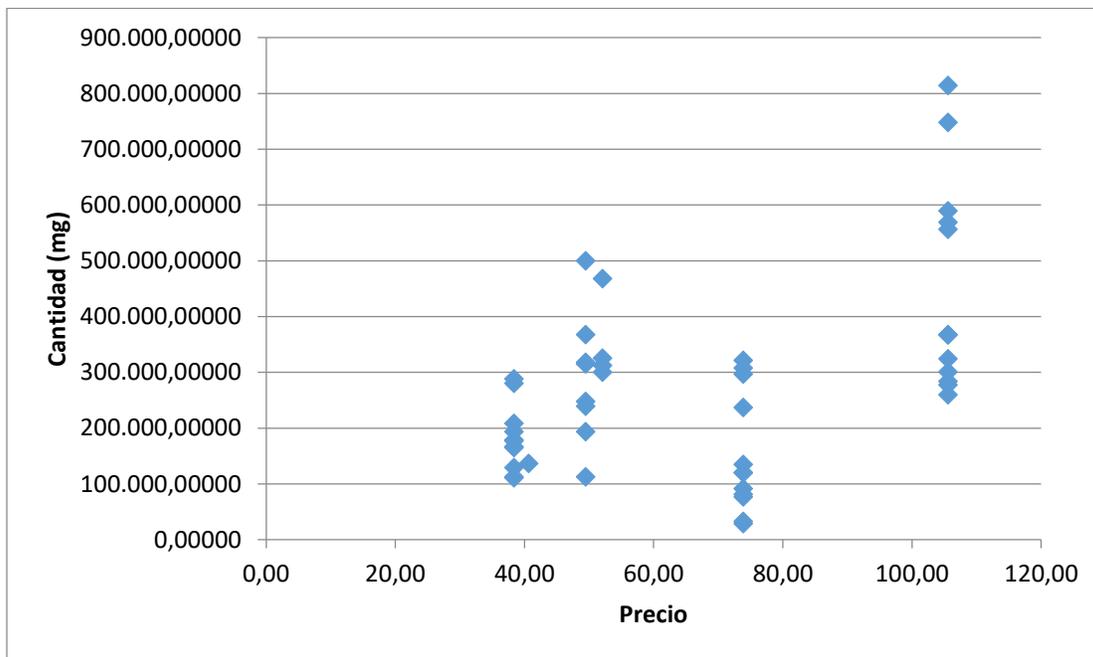


La salud
es de todos

Minsalud

Eplerenona

Gráfica 15. Distribución Precio y Cantidad de Eplerenona 25 y 50 mg, base SISMED 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017

Tabla 32. Estadísticos de Tendencia Central de Eplerenona 25 y 50 mg, base SISMED 2017

RESUMEN EPLERENONA 25 Y 50 MG		
Total unidades vendidas	13.148.250	
Mediana de precio	73,86	
Media de precio (Promedio)	74,68	
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	74,66	74,70
Desviación estándar de precio	27,85	
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	58,51%	

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos reportados al SISMED 2017