

Bogotá
16-02-2018

ANÁLISIS PROYECCIONES CONSUMO DE TRATAMIENTOS PARA HEPATITIS C CRÓNICA PARA EL AÑO 2018

Introducción

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, que en su artículo 71 se refiere a la negociación y compra centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos, desarrolla un proceso fundamental, la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de personas con diagnóstico de Hepatitis C crónica, como parte integral de las políticas orientadas a garantizar el acceso a los medicamentos, en el marco de la garantía del derecho fundamental a la salud.

Además, la compra centralizada de tratamientos para la Hepatitis C Crónica es una acción estratégica que evidencia el compromiso de Colombia para alcanzar la meta de eliminación de las hepatitis virales.

El Ministerio de Salud y Protección Social a través de la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C, adquirió 1.224 tratamientos, de los cuales, a la fecha, ya ha distribuido el 74% a las entidades promotoras de salud (EPS) y 505 pacientes han sido prescritos vía MIPRES. Lo anterior pone en evidencia el éxito del proceso, obteniendo como resultado, equidad en el acceso al tratamiento, seguimiento clínico efectivo, articulación eficiente entre los actores y el mejoramiento en la salud de las personas.

Esta compra permitió una reducción significativa en el precio de los medicamentos, hasta de 13 veces en el caso del Sofosbuvir, 14 veces en la combinación Sofosbuvir/Ledipasvir y de 3 veces para el Daclatasvir; lo anterior permitió un ahorro de 92 mil millones de pesos en esta compra.

Derivado de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección determinó la necesidad de realizar una segunda compra de tratamientos para la hepatitis C, buscando dar continuidad en el año 2018 a esta estrategia que ha sido exitosa y que ha representado un gran logro para el sistema de salud.

El propósito de este documento es expresar claramente las necesidades de la compra para el 2018, de manera que los distintos competidores puedan hacer sus ofertas y así establecer el mecanismo más idóneo para la adquisición de los medicamentos.

Proceso de evaluación de necesidades

Para estimar las cantidades necesarias de tratamientos para la hepatitis C crónica, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó un análisis en el cual tuvo en cuenta:

- Proyecciones de consumo de tratamientos para el año 2018 de acuerdo a los consumos realizados en durante el año 2017 (DMTS).
- Casos reportados al SIVIGILA.
- Incidencia y prevalencia de casos específico por genotipo para Colombia (evidencia científica publicada).
- Incidencia y prevalencia de Enfermedad Renal Crónica (ERC) (Fuente Cuenta de Alto Costo), prevalencia de comorbilidad ERC /Terapia de Reemplazo Renal y Hepatitis C (Fuente Evidencia científica)
- Guía de práctica clínica (MSPS)- Vía clínica para el tratamiento de Hepatitis C (MSPS).
- Análisis de tratamientos disponibles actuales en el país, y tratamientos que se considera están próximos a entrar en el mercado. Este análisis incluyó: efectividad y seguridad, indicaciones y contraindicaciones, según se señala en el siguiente cuadro.

ESQUEMA	G1a	G1b	G2	G3	G4	G5	G6	Contraindicaciones (CI)
Sofosbuvir+Daclatasvir								ERC < 30 TFG
Sofosbuvir+Ledipasvir			CI	CI				ERC < 30 TFG
Sofosbuvir+ Simeprevir	CI							ERC < 30 TFG, Cirrosis, Polimorfismo Q80K
Daclatasvir+Asunaprevir	CI		CI	CI	CI	CI	CI	Paciente con polimorfismo de la N5SA. Pacientes previamente tratados con inhibidores de proteasas de primera generación (Telaprevir o Boceprevir).
Paritaprevir+Ombitasvir+ r + dasabuvir			CI	CI	CI	CI	CI	Cirrosis descompensada
Sofosbuvir+Ribavirina+peg-IFN								Paciente con insuficiencia renal crónica con TFG < 30 ml/min/1.73m ² . Paciente con intolerancia previa o efectos secundarios al interferón pegilado. Paciente con anemia. Se debe tener precaución con el uso de RBV en pacientes en edad fértil, porque es teratogénico. Se debe esperar por lo menos 6 meses luego de su uso para considerar embarazo.
Sofosbuvir+ Ribavirina								TFG < 30 ml/min/1.73m ² . Paciente con anemia. Se debe tener precaución con el uso de RBV en pacientes en edad fértil, porque es teratogénico. Se debe esperar por lo menos 6 meses luego de su uso para considerar embarazo.
Sofosbuvir+Velpatasvir								ERC < 30 TFG
Glecaprevir + Pibresntasvir								Insuficiencia hepática grave Child C
Grazoprevir+elbasvir								Child-Plugh B o C
Todos los tratamientos pueden variar en el tiempo y en la adición de Ribavirina de acuerdo a condiciones clínicas								

Principio activo	Marca	Titular de registro	Observaciones	Otras marcas**
Sofosbuvir	Sovaldi *	GILEAD (titular de registro)	Registro sanitario vigente	Soforal
Daclatasvir	Daklinza *	BRISTOL MYERS (titular de registro)	Registro sanitario vigente	
Sofosbuvir+Ledipasvir	Harvoni *	GILEAD (titular de registro)	Registro sanitario vigente	Hepcinat-LP
Simeprevir	Olysio *	JANSSEN CILAG (titular de registro)	Registro sanitario vigente	Sovriad, Galexos
Asunaprevir	Sunvepra *	BRISTOL MYERS (titular de registro)	Registro sanitario vigente	
Paritaprevir+Ombitasvir+ r + dasabuvir	Viekira Pak *	ABBVIE S.A.S. (titular de registro)	Registro sanitario vigente	Technivie, Viekirax
Sofosbuvir+Velpatasvir	Epclusa *	GILEAD	Sin registro sanitario en INVIMA	Sofosvel, Velpanat,
		AbbVie Ltd	Sin registro sanitario en INVIMA	
Glecaprevir + Pibresntasvir	Maviret *	Merck Sharp & Dohme	Sin registro sanitario en INVIMA	
Grazoprevir+elbasvir	Zepatier *	Merck Sharp & Dohme	Sin registro sanitario en INVIMA	
	MODERIBA® 200 MG	ABBVIE S.A.S. (titular de registro)	Registro sanitario vigente	
	COPEGUS® TABLETAS LACADAS 200 MG	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Registro sanitario vigente	Virazole
	REBETOL® CAPSULAS	MERCK SHARP & DOHME CORP (titular de registro)	Registro sanitario vigente	
*fecha de revision de registro sanitario 28-12-2017				
**WHO Model List of Essential Medicines				

Necesidades estimadas

Una vez analizadas las variables expuestas anteriormente, las cantidades de tratamientos estimadas para el año 2018 son:

Tipo de paciente	Número de pacientes*	Proyecciones Régimen Subsidiado**	Proyecciones Régimen Contributivo**
Genotipo 1	849	282	567
1a	111	37	74
1b	594	197	397
No determinado	144	48	96
Genotipo 2	48	16	32
Genotipo 3	19	6	13
Genotipo 4	39	13	26
Genotipos mixtos	9	3	6
	964	320	644
ERC prevalencia coinfección HC	195	65	130
ERC estadio 4 + incidencia anual	67	22	45

*Estas estimaciones se realizan para la población total (contributivo - subsidiado).

** Las estimaciones para cada régimen se realizan a través del análisis histórico de incidencia/prevalencia del SIVIGILA de los años 2014,2015, 2016 y 2017.

Dadas estas necesidades, y para continuar realizando un proceso sistemático y transparente, el Ministerio de Salud y Protección Social abre el espacio para diálogos con los oferentes de estos tratamientos.

Realizado por: Ángela Pérez Gómez / Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Aprobado por: Carolina Gómez / Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud