

IFARMA  
COLOMBIA  
26/DIC/2018

INFORME FUNDACIÓN  
**IFARMA**

RED LATINOAMERICANA POR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS PARA HEPATITIS C  
I. IMPACTO ACTUAL Y ESTIMADO SOBRE  
EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

ACTUALIZADO  
A 26 DE DICIEMBRE DE 2018

---

Por: Oscar Ivan Andía Salazar, MD  
Director OBSERVAMED-FMC  
MED-INFORMATICA EDITORES

Bogotá D.C., 26 de diciembre de 2018



**Informe Fundación**

**IFARMA**

Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos

IFARMA  
COLOMBIA  
26/dic/2018

**Medicamentos para Hepatitis C  
I. Impacto actual y estimado sobre el  
sistema de salud colombiano**

Actualizado a 26 de diciembre de 2018

Por: Oscar Ivan Andia Salazar, MD  
Director OBSERVAMED-FMC  
MED-INFORMATICA EDITORES

Bogotá D.C., 26 de diciembre de 2018

## FUNDACION IFARMA

Francisco Rossi Buenaventura  
Director

### Consejo Directivo:

Luisa Fernanda Ponce de León  
Juan Ignacio Arango Fonnegra  
Joan Rovira Forns  
Alvaro Zerda Sarmiento  
Maria Imelda Moreno  
Julian Lopez  
Lucia Ayala

### Equipo de trabajo:

Luis Guillermo Restrepo Vélez  
Miguel Ernesto Cortés Gamba  
Claudia Marcela Vargas Peláez  
Sandra Yaneth Gomez Fierro  
Luz Marina Umbasia Bernal  
Mayra Vasquez  
Maria Fernanda Vargas

### **MED-INFORMATICA EDITORES S.A.S.**

Carrera 47 A N° 114 A – 39 Bogotá Colombia Tel.Fijo 2132421 Cel 304 403 8009  
[www.med-informatica.com](http://www.med-informatica.com) E-Mail: [medinformatica.com@gmail.com](mailto:medinformatica.com@gmail.com)

## Tabla de contenido

### Parte I: Impacto actual y estimado sobre el sistema de salud colombiano

<b>1. Medicamentos para Hepatitis C según ATC, EMA y FDA .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. Medicamentos para Hepatitis C según ATC .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2. Medicamentos para Hepatitis C según EMA .....</b>	<b>5</b>
<b>1.3. Medicamentos para Hepatitis C según FDA.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Medicamentos para Hepatitis C en Colombia.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1. Ribavirina .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2. Interferones.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3. Telaprevir.....</b>	<b>9</b>
<b>2.4. Boceprevir .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5. Simeprevir.....</b>	<b>10</b>
<b>2.6. Asunaprevir .....</b>	<b>11</b>
<b>2.7. Daclatasvir .....</b>	<b>12</b>
<b>2.8. Sofosbuvir .....</b>	<b>13</b>
<b>2.9. Dasabuvir .....</b>	<b>15</b>
<b>2.10. Sofosbuvir + Ledipasvir.....</b>	<b>15</b>
<b>2.11. Dasabuvir + Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir .....</b>	<b>16</b>
<b>2.12. Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir .....</b>	<b>17</b>
<b>2.13. Elbasvir + Grazoprevir.....</b>	<b>17</b>
<b>2.14. Sofosbuvir + Velpatasvir .....</b>	<b>17</b>
<b>2.15. Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir .....</b>	<b>18</b>
<b>2.16. Glecaprevir + Pibrentasvir.....</b>	<b>18</b>
<b>3. Evolución de ventas y recobros de Antivirales Anti-Hepatitis C.....</b>	<b>18</b>
<b>4. Epidemiología, ventas y recobros de Antivirales Anti-Hepatitis C .....</b>	<b>22</b>
<b>4.1. Casos notificados a SIVIGILA 2013 a 2016.....</b>	<b>22</b>
<b>4.2. Casos notificados a SIVIGILA 2017 a 2018 semestre 1 .....</b>	<b>25</b>
<b>4.3. Discrepancia entre casos notificados e incrementos de ventas y recobros.....</b>	<b>25</b>
<b>5. Resolución 1692 de 2017 y Política pública de compra centralizada .....</b>	<b>25</b>
<b>5.1. Primeros resultados de la Resolución 1692 de 2017.....</b>	<b>27</b>
<b>5.2. Peticiones de la FMC sobre transparencia en implementación de la R.1692 .....</b>	<b>28</b>
<b>5.3. Respuestas a las Peticiones de la FMC .....</b>	<b>29</b>
<b>5.4. Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria .....</b>	<b>31</b>
<b>6. Conclusiones y Recomendaciones.....</b>	<b>32</b>
<b>6.1. Conclusiones .....</b>	<b>32</b>
<b>6.2. Recomendaciones .....</b>	<b>34</b>

# 1. Medicamentos para Hepatitis C según ATC, EMA y FDA

## 1.1. Antivirales para tratamiento de infecciones por VHC según ATC

El Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system- ATC) muestra que a nivel ATC-4 el grupo [J05AP](#) reúne como “**Antivirales para tratamiento de infecciones por VHC**” los principios activos que estaban clasificados como [J05AE](#) Inhibidores de la proteasa y [J05AX](#) Otros antivirales de acción directa (gráfico N°1).

**Gráfico N°1: Antivirales para tratamiento de infecciones por VHC según ATC-4 J05AP**

The screenshot shows the WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology website. The main content area displays the ATC/DDD Index for J05AP (Antivirals for treatment of HCV infections). The table lists the following drugs:

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
J05AP01	<a href="#">ribavirin</a>	6	g	Inhal.solution	
J05AP02	<a href="#">telaprevir</a>	1	g	O	
J05AP03	<a href="#">boceprevir</a>	2.25	g	O	
J05AP04	<a href="#">faldaprevir</a>	2.4	g	O	
J05AP05	<a href="#">simeprevir</a>	0.15	g	O	
J05AP06	<a href="#">asunaprevir</a>				
J05AP07	<a href="#">daclatasvir</a>	60	mg	O	
J05AP08	<a href="#">sofosbuvir</a>	0.4	g	O	
J05AP09	<a href="#">dasabuvir</a>	0.5	g	O	
J05AP51	<a href="#">sofosbuvir and ledipasvir</a>				
J05AP52	<a href="#">dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir and ritonavir</a>				
J05AP53	<a href="#">ombitasvir, paritaprevir and ritonavir</a>				
J05AP54	<a href="#">elbasvir and grazoprevir</a>				
J05AP55	<a href="#">sofosbuvir and velpatasvir</a>				
J05AP56	<a href="#">sofosbuvir, velpatasvir and voxilaprevir</a>				
J05AP57	<a href="#">glecaprevir and pibrentasvir</a>				

The page also includes a sidebar with navigation options like 'News', 'ATC/DDD Index', 'Updates included in the ATC/DDD Index', 'ATC/DDD methodology', 'ATC', 'DDD', 'ATC/DDD alterations, cumulative lists', 'ATC/DDD Index and Guidelines', 'Use of ATC/DDD', 'Courses', 'Meetings/open session', 'Deadlines', and 'Links'. The footer indicates the last update was on 2018-12-11.

Esta nueva clasificación ATC incluye tres asociaciones fijas que no estaban incluidas en clasificaciones anteriores: SOFOSBUVIR + VELPATASVIR ATCJ05AP55 (**Epclusa**® de Gilead), SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR ATCJ05AP56 (**Vosevi**® de Gilead) y también GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (**Maviret**® de Abbvie), [ver1](#), [ver2](#), tal como puede verse en el gráfico N°1 (11 dic18).

De los Inhibidores de la proteasa NS3 / 4A (\*-previr) aparecen ASUNAPREVIR **Sunvepra**® de Bristol-Myers-Squibb (ver Punto 2.6) y FALDAPREVIR de Boehringer-Ingelheim (Código ATC J05AP04). No aparecen Ciluprevir, Narlaprevir, Sovaprevir, Vaniprevir, Vedroprevir ni Danoprevir, aprobado en China.

De los Inhibidores de NS5A (\*-asvir) no aparecen Odalasvir, Ruzasvir, Samatasvir, ni RAVIDASVIR que en combinación con Sofosbuvir mostró tasas de [curación del 97%](#) con un precio de 300 USD el tratamiento de 12 semanas.

De los Inhibidores de la ARN polimerasa NS5B (\*-buvir) no aparecen Beclabuvir, Filibuvir, Setrobuvir, Radalbuvir, Uprifosbuvir, ni DELEOBUVIR (abandonado también por Boehringer, ver [Crónica](#)).

## 1.2. Antivirales para tratamiento de infecciones por VHC según EMA

Los productos autorizados por la [EMA](#) aparecen en la Tabla N°1 de Medicamentos autorizados para el tratamiento de Hepatitis C crónica, en orden cronológico inverso de autorización.

**Tabla N°1. EMA: Medicamentos autorizados para el tratamiento de Hepatitis C crónica**

En orden cronológico inverso de aprobación. Adaptado de [EMA](#)

Nombre comercial	Principio activo	Fecha Autoriz
<a href="#">Maviret</a>	glecaprevir / pibrentasvir	26/07/2017
<a href="#">Vosevi</a>	sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir	26/07/2017
<a href="#">Zepatier</a>	elbasvir / grazoprevir	22/07/2016
<a href="#">Eplusa</a>	sofosbuvir / velpatasvir	06/07/2016
<a href="#">Exviera</a>	dasabuvir sodium	15/01/2015
<a href="#">Viekirax</a>	ombitasvir / paritaprevir / ritonavir	15/01/2015
<a href="#">Harvoni</a>	ledispavir 90 mg / sofosbuvir 400 mg	17/11/2014
<a href="#">Daklinza</a>	daclatasvir dihydrochloride	22/08/2014
<a href="#">Sovaldi</a>	Sofosbuvir	16/01/2014
<a href="#">RibavirinMylan</a>	(prev. Three Rivers) ribavirin	10/06/2010
<a href="#">Ribavirin Teva</a>	Ribavirin	01/07/2009
<a href="#">Ribavirin Teva</a>	Ribavirin	31/03/2009
<a href="#">Pegasys</a>	peginterferon alfa-2 <sup>a</sup>	20/06/2002
<a href="#">ViraferonPeg</a>	peginterferon alfa-2b	29/05/2000
<a href="#">PegIntron</a>	peginterferon alfa-2b	25/05/2000
<a href="#">IntronA</a>	interferon alfa-2b	09/03/2000
<a href="#">Rebetol</a>	Ribavirin	07/05/1999

Como ya se dijo, la asociación fija GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (**Maviret** de Abbvie) -autorizada por EMA el 2017- no tiene asignado aún el Código ATC

## 1.3. Antivirales para tratamiento de infecciones por VHC según FDA

**Tabla N°2. FDA: Medicamentos autorizados para el tratamiento de Hepatitis C crónica**

En orden alfabético del nombre comercial. Adaptado de [FDA](#). Traducción automática Google

Nombre comercial (Principio activo) Laboratorio	Indicaciones Con observaciones
CoPegus (ribavirina) Roche	usar en combinación con Pegasys o con Roferon para el tratamiento de adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C que tienen una enfermedad hepática compensada y que no han sido tratados previamente con interferón alfa
Daklinza (daclatasvir) Bristol-Myers Squibb Company	un inhibidor del complejo de replicación NS5A está indicado para uso con sofosbuvir para el tratamiento de pacientes con infección crónica por genotipo 3 de VHC. Las tasas de respuesta virológica sostenida (RVS) se reducen en pacientes infectados por el genotipo 3 del VHC con cirrosis que reciben este régimen. La dosis recomendada de DAKLINZA es de 60 mg, por vía oral, una vez al día en combinación con sofosbuvir durante 12 semanas. DAKLINZA puede tomarse con o sin alimentos. No se ha establecido la duración óptima de DAKLINZA y sofosbuvir para pacientes con cirrosis.
Eplusa (sofosbuvir, velpatasvir) Gilead	una combinación de dosis fija de sofosbuvir, un inhibidor de la polimerasa NS5B análogo de nucleótido del virus de la hepatitis C (VHC) y velpatasvir, un inhibidor del VHS NS5A, y está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con genotipo VHC crónico 1, 2, 3, 4, 5, o 6 infección - sin cirrosis o con cirrosis compensada o con cirrosis descompensada para uso en combinación con ribavirina
Harvoni (ledipasvir / sofosbuvir) Gilead	una combinación de dosis fija de ledipasvir, un inhibidor NS5A del virus de la hepatitis C (VHC) y sofosbuvir, un inhibidor de la polimerasa NS5B análogo de nucleótido VHC, y está indicado para el tratamiento de la infección crónica por genotipo C (CHC) genotipo 1 en adultos.
Incivek (telaprevir) Vertex Pharmaceuticals	en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, para el tratamiento de la hepatitis C crónica (CHC) del genotipo 1 en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada, incluida la cirrosis, que no han recibido tratamiento o que han sido tratados previamente con tratamiento basado en interferón, incluidos respondedores nulos previos, respondedores parciales y recaídas

Infergen (interferon aphacon-1) Tres ríos Pharma	tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes de 18 años de edad o mayores con enfermedad hepática compensada que tienen anticuerpos séricos anti-VHC y / o ARN del VHC
Intron A (interferón alfa-2b) Schering	tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes de 18 años de edad o mayores con enfermedad hepática compensada que tienen antecedentes de exposición a sangre o productos sanguíneos y / o son positivos para anticuerpos contra el VHC
Mavyret (glecaprevir y pibrentasvir) AbbVie	<ul style="list-style-type: none"> <li>está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infección crónica por el VHC genotipo 1, 2, 3, 4, 5 6 sin cirrosis</li> <li>con cirrosis compensada (Child-Pugh A).</li> <li>indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infección por el genotipo 1 de VHC, que previamente han sido tratados con un régimen que contiene un inhibidor de NS5A de VHC o un inhibidor de proteasa NS3 / 4A (PI), pero no ambos</li> </ul>
Olysio (simeprevir) Janssen Pharmaceuticals	para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (CHC) como componente de un régimen de tratamiento antiviral combinado
Pegasys (interferón pegilado) Roche	tratamiento de adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C que han compensado la enfermedad hepática y no han sido tratados previamente con interferón alfa
Pegintron (interferón pegilado alfa-2b) Schering	en combinación con rebetol, está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes de 3 años o más con enfermedad hepática compensada solo para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes con enfermedad hepática compensada sin tratamiento previo con interferón alfa y que están en tratamiento menor de 18 años e intolerante a la ribavirina
Rebetol (ribavirina) Schering	usar en combinación con Pegintron para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes con enfermedad hepática compensada que no hayan sido tratados previamente con interferón alfa y tengan al menos 18 años de edad
Roferon (interferón alfa-2a) Roche	tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes de 18 años o más
Sovaldi (sofosbuvir) Gilead Sciences	para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis C (CHC) como un componente de un régimen de tratamiento antiviral combinado
Technivie (ombitasvir, paritaprevir y ritonavir) AbbVie Inc.	una combinación de dosis fija que contiene ombitasvir, un inhibidor de la hepatitis C del virus NS5A; paritaprevir, un inhibidor de la proteasa NS3 / 4A del virus de la hepatitis C; y ritonavir, un inhibidor de CYP3A. El producto está indicado en combinación con ribavirina para el tratamiento de pacientes con infección crónica por virus de la hepatitis C (VHC) con genotipo 4 sin cirrosis.
Victrelis (boceprevir) Merck & Co.	tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (CHC) genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (mayores de 18 años) con enfermedad hepática compensada, incluida la cirrosis, que no recibieron tratamiento o que no recibieron interferón y terapia con ribavirina.
Viekira Pak (tabletas de ombitasvir, paritaprevir y ritonavir envasadas conjuntamente con tabletas de dasabuvir) AbbVie Inc.	usar con o sin ribavirina para el tratamiento de pacientes con infección por el virus de la hepatitis C crónica (VHC) del genotipo 1, incluidos aquellos con cirrosis compensada
Vosevi ( )	tratamiento aprobado para pacientes que han sido tratados previamente con el medicamento antiviral de acción directa sofosbuvir u otros medicamentos para el VHC que inhiben una proteína llamada NS5A
Zepatier (elbasvir, grazoprevir) Merck Sharp Dohme	un producto de combinación de dosis fija que contiene elbasvir, un inhibidor de la hepatitis C (VHC) NS5A y grazoprevir, un inhibidor de la proteasa NS3 / 4A del VHC, y está indicado con ribavirina o sin ella para el tratamiento de la infección por genotipos de VHC crónica 1 o 4 en adultos

Como ya se dijo, la asociación fija GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (**Maviret** de Abbvie) -autorizada por la FDA- no tiene asignado aún el Código ATC.

VIEKIRA-PAK asociación fija de DASABUVIR + OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR parece registrado solo ante la FDA (y no ante la EMA).

SUNVEPRA (ASUNAPREVIR) no aparece registrado ante la FDA. Bristol Myers Squibb el laboratorio titular retiró la NDA-[New Drug Applications 206844](#) ante la FDA, el 6 de octubre de 2014 (ver detalles en [BisBcm#37de2016](#) y [BisBcm#38de2016](#)).

## 2. Medicamentos para Hepatitis C en Colombia según SISMED

Siguiendo el orden de los [Códigos ATC](#) y aprobaciones de la [EMA](#) de la Tabla N°1, el siguiente es el panorama de fármacos indicados para el tratamiento de Hepatitis C crónica, en Colombia:

### 2.1. Ribavirina

[Ribavirina](#) fue aprobada por la EMA como **Rebetol®** de Schering y por la FDA como **Copegus®** de Roche. En Colombia, **Copegus®** vendió 449 unidades por COP 74.983.000 en los años 2015 y 2016 (hasta el trimestre 3) pero las marcas **Rebetol®** de MS&D-Schering y **Modeiba®** 200 mg de Abbvie-Abbott no reportaron precios y ventas a SISMED. Los demás 5 registros están vencidos.

### 2.2. Interferones

**2.2.1. INTERFERON ALFA – 2A** (Roferon® de Roche) Está discontinuado. Solo presenta un reporte atípico como INFERGEN de CLOSTER\_PHARMA el 2012 (ver Gráfico N°2).

**Gráfico N°2: Ventas INTERFERON ALFA – 2A según reportes a SISMED**

Producto	Ventas 2012		Ventas 2013		Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016 <sup>§</sup>		PUPP Cl+CC *	PUPP unidosis **	Tb
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
INFERGEN 15 mg Cja.x 8 Vial 0,5 mL CLOSTER_PHARMA	15	\$38.000.000	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	

**2.2.2. INTERFERON ALFA - 2B** (IntronA® de Merck&co-Schering) tiene reportes de precios y ventas a SISMED que pueden verse en el gráfico N°3. La marca competidora HEBERON ALFA, de Tecnoquímicas, ya no está disponible. Tiene múltiples indicaciones aprobadas por INVIMA son por lo cual es posible que sus ventas correspondan a indicaciones diferentes de Hepatitis C crónica.

**Gráfico N°3: Ventas INTERFERON ALFA – 2B según reportes a SISMED 2014-2018T2**

Principio activo:  Empezar por:  Interf  Buscar

#### INTERFERON ALFA - 2B

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio  Ver precios encuestados

Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS Cl+CC *	PPPS unidosis **	Tb
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
INTRON A HSA FREE 10 MUI Vial x 1 ml MERCK&CO_SCHERING_FLOUGH	2.506	\$1.467.432.232	2.290	\$1.366.495.670	1.576	\$975.815.800	1.176	\$800.281.288	887	\$460.151.075	\$898.910	\$898.910	
INTRON A HSA FREE 18 MUI Vial x 3 ml MERCK&CO_SCHERING_FLOUGH	215	\$244.229.680	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	
INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI Cja.x 1 Disp. 1,2 mL MERCK&CO_SCHERING_FLOUGH	5.002	\$5.692.848.262	3.029	\$3.522.388.671	2.808	\$3.362.826.920	3.552	\$4.587.358.272	1.114	\$1.484.685.155	\$1.332.751	\$1.332.751	
INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI Cja.x 1 Disp. 1,2 mL MERCK&CO_SCHERING_FLOUGH	1.789	\$3.332.321.997	2.562	\$4.501.121.416	2.190	\$4.308.598.888	1.837	\$3.889.991.367	808	\$1.324.283.114	\$2.178.097	\$2.178.097	
INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI Cja.x 1 Disp. 1,2 mL MERCK&CO_SCHERING_FLOUGH	754	\$1.421.962.912	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	
INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI Cja.x 1 Disp. 1,2 mL MERCK&CO_SCHERING_FLOUGH	312	\$1.100.315.112	182	\$650.419.770	248	\$918.399.152	142	\$562.531.286	43	\$178.835.886	\$4.158.969	\$4.158.969	
HEBERON ALFA 2B R 10 MUI Cja.x 1 Fco. TECNOQUIMICAS	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	
HEBERON ALFA R 10 MUI Cja.x 1 Vial TECNOQUIMICAS	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	
HEBERON ALFA R 3 MUI Cja.x 1 Vial 0,3 mL TECNOQUIMICAS	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	
HEBERON ALFA R 5 MUI Cja.x 1 Vial TECNOQUIMICAS	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	
Totales	10.588	\$13.259.110.195	8.083	\$10.440.423.527	6.822	\$9.565.640.760	6.707	\$9.845.162.213	2.432	\$3.467.955.030			

Registros hallados: 10

<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre.

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial.



<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre.

[Pulse click aquí para ver detalles del gráfico en Internet](#)

**2.2.3. PEGINTERFERON ALFA-2B (PegIntron® de Merck&co-Schering)** tiene reportes de precios y ventas a SISMED que se muestran en el gráfico N°4. Sus indicaciones aprobadas por INVIMA son

“TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA Y DE LA HEPATITIS B CRÓNICA. SE CONSIDERA QUE EL TRATAMIENTO ÓPTIMO PARA LA HEPATITIS C CRÓNICA ES LA ADMINISTRACIÓN DE LA COMBINACIÓN DE PEGINTERFERÓN ALFA-2B CON RIBAVIRINA. ESTA COMBINACIÓN DE PEGINTERFERÓN ALFA-2B CON RIBAVIRINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HEPATITIS C CRÓNICA NO TRATADOS PREVIAMENTE, EN LOS QUE HA FALLADO EL TRATAMIENTO Y NO RESPONDEDORES QUE TIENEN TRANSAMINASAS NORMALES O ELEVADAS SIN DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA, INCLUYENDO AQUELLOS CON EVIDENCIA HISTOLÓGICA DE CIRROSIS (CHILD-PUGH CLASE A) Y QUIENES TIENEN NIVELES POSITIVOS PARA RNA VIRAL. ESTA COMBINACIÓN ÉSTA TAMBIÉN INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HEPATITIS C CRÓNICA COINFECTADOS CON VIH CLÍNICAMENTE ESTABLE. LOS PACIENTES DEBEN SER DE 18 AÑOS DE EDAD O MAYORES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA COMPENSADA

**Gráfico N°4: PEGINTERFERON ALFA-2B según reportes a SISMED 2014-2018T2**

Principio activo ▼ Empezar por ▼ pegin Buscar

**PEGINTERFERON ALFA-2B**

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio

Ver precios encuestados

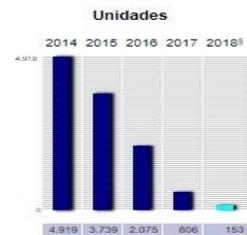
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS CI+CC *	PPPS unidades **	Tb
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
CYLATRON 200 mcg Cja.x 1 Vial 2 MI + solv. MERCK&CO_FROSST	559	\$919'241.960	699	\$1.149'483.560	618	\$1.016'263.920	381	\$640'244.592	0	--	--	--	✓
CYLATRON 300 mcg Vial.x 2 mL MERCK&CO_FROSST	474	\$1.169'194.490	539	\$1.329'527.045	150	\$369'993.750	27	\$67'927.329	110	\$260'338.967	\$2'548.536	\$8.495	✓
PEG-INTRON 50 mcg Vial MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	✓
PEG-INTRON 80 mcg Vial MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	✓
PEG-INTRON PEN 100 mcg Cja.x 1 Aplicador Pen MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	1.471	\$1.179'040.333	1.079	\$868'675.734	604	\$484'072.000	79	\$68'005.784	7	\$5'961.093	\$851.585	\$8.516	✓
PEG-INTRON PEN 120 mcg Aplicador Dispens MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	1.230	\$1.174'959.418	412	\$361'849.300	317	\$288'204.436	64	\$64'478.484	10	\$10'359.970	\$1'035.997	\$8.633	✓
PEG-INTRON PEN 50 mcg Cja.x 1 Aplicador Pen MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	0	--	0	--	0	--	0	--	0	--	--	--	✓
PEG-INTRON PEN 80 mcg Cja.x 1 Aplicador Pen MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	1.185	\$764'837.980	1.010	\$659'552.220	386	\$261'796.678	55	\$37'920.795	26	\$17'828.402	\$678.015	\$8.475	✓
Totales	4.919	\$5.207'274.181	3.739	\$4.369.067.659	2.075	\$2.420.330.794	606	\$876.576.944	153	\$314.268.432	--	--	

Registros hallados: 8

§ Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



§ Acumulado hasta el segundo trimestre

[Pulse click aquí para ver detalles del gráfico en Internet](#)

**2.2.4. PEGINTERFERON ALFA-2A (Pegasys® de Roche)** tiene reportes de precios y ventas a SISMED que pueden verse en el gráfico N°5. Sus indicaciones aprobadas por INVIMA son “TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS CRÓNICA C EN PACIENTES SIN CIRROSIS Y PACIENTES CIRRÓTICOS CON HEPATOPATÍA COMPENSADA. TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON HEPATITIS C EN ASOCIACIÓN CON RIBAVIRINA. TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS CRONICA B Y EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES COINFECTADOS CON EL VIRUS DE LA HEPATITIS C Y VIH”.

**Gráfico N°5: PEGINTERFERON ALFA-2A según reportes a SISMED 2014-2018T2**

Principio activo ▼ Empezar por ▼ pegin Buscar

**PEGINTERFERON ALFA-2A**

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio

Ver precios encuestados

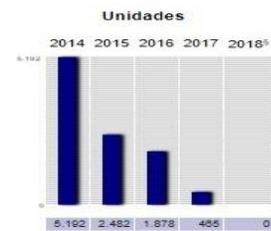
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS CI+CC *	PPPS unidades **	Tb
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
PEGASYS 135 mcg / 0.5 mL Cja.x 1 Jer ROCHE	844	\$391'057.355	387	\$179'585.903	202	\$93'737.898	0	--	0	--	--	--	✓
PEGASYS 135 mcg / 0.5 mL Cja.x 1 Jer.Precargada ROCHE	204	\$136'430.406	26	\$12'055.274	0	--	0	--	0	--	--	--	✓
PEGASYS 180 mcg / 0.5 mL Cja.x 1 Jer 0.5 mL ROCHE	4.054	\$2.508'339.526	2.034	\$1.268'500.888	1.078	\$1.038'994.832	465	\$287'710.380	0	--	--	--	✓
PEGASYS 180 mcg / 0.5 mL Cja.x 1 Jer.Precargada ROCHE	0	--	35	\$21'955.820	0	--	0	--	0	--	--	--	✓
Totales	5.102	\$3.035'427.290	2.482	\$1.471'808.745	1.878	\$1.130'732.730	465	\$287.710.380	0	--	--	--	

Registros hallados: 4

§ Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



§ Acumulado hasta el segundo trimestre

[Pulse click aquí para ver detalles del gráfico en Internet](#)

### 2.3. Telaprevir

TELAPREVIR (Incivek® de Vertex Pharmaceuticals ante la EMA y FDA) fue comercializado en Colombia como **Incivo®** de Janssen y dejó de reportar precios y ventas a SISMED antes de que expirase la “patente express” del Decreto 2085, vigente hasta el 06/ago/2017. Ingresó en Colombia el año 2012 como una prometedora “innovación terapéutica” y sus ventas subieron de COP **2.224 millones** el 2012 a COP **11.139 millones** el 2013, para luego bajar a COP **5.353 millones** en 2014, COP **2.966 millones** el 2015 y COP **216 millones** el 2016 (hasta el 2° trimestre, cuando dejó de reportar ventas a SISMED). Su precio por empaque se mantuvo cerca de COP 20 millones. Ver gráfico N°6. No fue incluido en el POS, se vendió sin ninguna forma de regulación o negociación de precios y en poco tiempo se convirtió en una decepción. Hoy su registro sanitario muestra "Pérdida de Fuerza Ejecutiva" y se retiró luego de reportar ventas por COP **21.712 millones**. Nota: [INVIMA](#) reprodujo Alerta de la FDA por Necrosis Epidérmica Tóxica. Ver nota de retiro en [Guía NICE T&B](#)

**Gráfico N°6: TELAPREVIR (Incivo® de Janssen) según reportes a SISMED 2014-2018T2**

Principio activo ▼ Empieza por ▼ telapr  Buscar

#### TELAPREVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio 

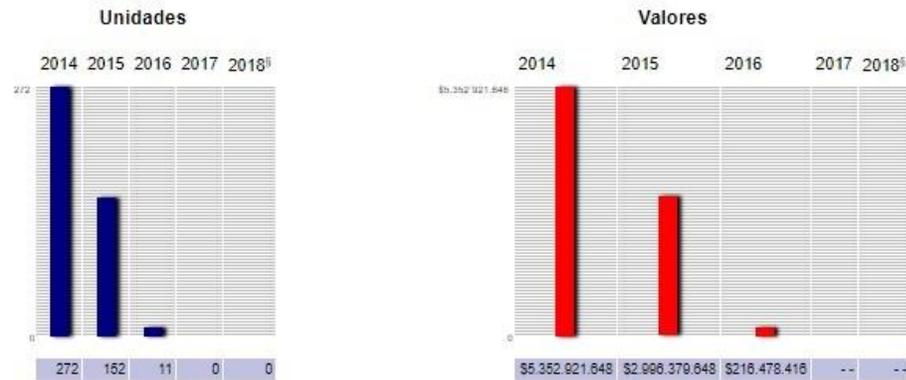
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS CH+CC *	PPPS unidosis **	Tb <input checked="" type="checkbox"/>
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
INCIVO 375 mg Cja.x 4 Fcos.x 42=168 Tabs JANSSEN	272	\$5.352.921.848	152	\$2.996.379.648	11	\$216.478.418	0	--	0	--	--	--	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Totales</b>	<b>272</b>	<b>\$5.352.921.848</b>	<b>152</b>	<b>\$2.996.379.648</b>	<b>11</b>	<b>\$216.478.418</b>	<b>0</b>	<b>--</b>	<b>0</b>	<b>--</b>			

Registros hallados: 1

<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

### 2.4. Boceprevir

BOCEPREVIR fue comercializado en Colombia como **Victelis®** de Merck&Co-MS&D y se trata de otra “innovación terapéutica” ya discontinuada. Su registro aparece “Cancelado” en la base de datos del INVIMA y reportó precios y ventas a SISMED hasta el primer trimestre de 2016. Su protección de datos de prueba del Decreto 2085, venció el 21 de diciembre de 2016. se vendió sin ningún tipo de regulación o negociación de precios y tampoco fue incluidos en el POS. Sus ventas pasaron de COP 6.035 millones el 2012, a COP 4.848 millones el 2013, COP 3.115 millones el 2014, COP 2.197 millones el 2015 y COP 54 millones el 2016, cuando su registro sanitario fue cancelado. Se trata de otro caso de falsa innovación terapéutica que se cerró con un beneficio total de COP **16.125 millones** para Merck&co-MS&D. El precio de cada presentación se mantuvo por encima de 6.500.000 según reportes a SISMED (ver Grafico N°7).

## Gráfico N°7: BOCEPREVIR (Victrelis® de Merck&Co-MS&D) según SISMED 2014-2018T2

Principio activo ▼ Empezar por ▼ Bocep  Buscar

### BOCEPREVIR

Vista rápida de histórico de ventas por mayoristas SISMED para productos con este principio 

[Ver precios encuestados](#)

Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS C+CC *	PPPS unidosis **	Tb <input checked="" type="checkbox"/>
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
VICTRELIS 200 mg MultiPack 336 Cáps MERCK&CO_SCHERING_PLOUGH	34.795	\$1.338.467.457	27.953	\$1.119.754.408	3.383	\$102.144.399	0	--	0	--	--	--	<input checked="" type="checkbox"/>
Totales	34795	\$1.338.467.457	27953	\$1.119.754.408	3383	\$102.144.399	0	--	0	--	--	--	

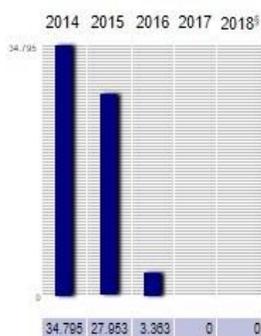
Registros hallados: 1

<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

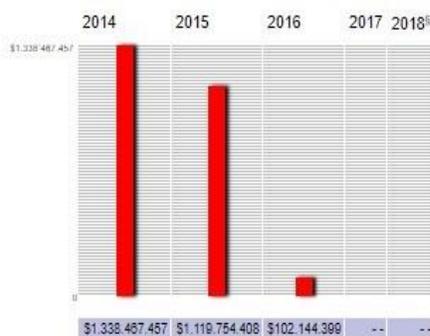
\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial

Unidades



Valores



<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

TELAPREVIR **Incivo**® de Janssen y BOCEPREVIR **Victrelis**® de Merck&Co-MS&D constituyen los primeros ejemplos de innovación terapéutica fallida en Hepatitis C para Colombia. Ambos productos reportaron ventas por COP **37.837 millones** antes de ser retirados del mercado. Las pérdidas resultaron bastante superiores si incluimos costos de intermediación, servicio farmacéutico y gastos de recobro, tal como puede verse en la diferencia entre ventas y recobros de Simeprevir y Asunaprevir. Ver además Retiros de autorización EMA y Guías de [Telaprevir](#) y [Boceprevir](#) en NICE.

El mismo camino está siendo recorrido por SIMEPREVIR (**Olysio**® de Janssen) y ASUNAPREVIR (**Sunvepra**® de Bristol-Myers-Squibb) que van camino a ser retirados del mercado después de haber acumulado –entre ambos- ventas por COP 8.635 millones y recobros por COP 22.935 millones. Estas grandes diferencias entre ventas reportadas por los laboratorios y recobros pagados por el sistema de salud pueden deberse a costos de intermediación, servicio farmacéutico y gastos de recobro.

## 2.5. Simeprevir

SIMEPREVIR (**Olysio**® de Janssen), con [autorización anulada por la EMA](#), aún se comercializa en EEUU. En Colombia su registro sanitario ya muestra “pérdida de fuerza ejecutiva”. Inició reportes de precios y ventas a SISMED desde el tercer trimestre de 2016. Tenía protección de datos de prueba del Decreto 2085 hasta el 6 de agosto de 2020. Ver [Resolución INVIMA No. 2015028303](#). Las 95 unidades del primer reporte costaron casi COP **2.000 millones** a un precio superior a COP 20 millones (caja de 28 cápsulas). A la dosis de 1 cápsula diaria, la caja de 28 cápsulas servía para 4 semanas. Por lo tanto el costo del tratamiento de 12 semanas resultaba superior a COP **60 millones**. La primera [Guía de práctica clínica](#) para Hepatitis C, incluía la asociación Olysio® + Sovaldi® como “esquema alternativo” con “Recomendación condicional, calidad de evidencia moderada” para Hepatitis C genotipo 1. Ver ventas en gráfico N°8.

## Gráfico N°8: SIMEPREVIR (Olysis® de Janssen) ventas según SISMED 2014-2018T2

Principio activo ▼ Empieza por ▼ simep Buscar

### SIMEPREVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio



Ver precios encuestados

Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>1</sup>		PPPS Ch+CC *	PPPS unidosis **	Tb <input checked="" type="checkbox"/>
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
OLYSIO 150 mg Cja.x 28 Cáps JANSSEN	0	--	0	--	153	\$3.121.198.164	141	\$2.876.398.308	10	\$203.999.880	\$20.399.988	\$728.571	<input checked="" type="checkbox"/>
Totales	0	--	0	--	153	\$3.121.198.164	141	\$2.876.398.308	10	\$203.999.880			

Registros hallados: 1

<sup>1</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



<sup>1</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

Según reportes del Laboratorio, Olysis se retiró luego de vender 303 unidades por COP 6.181 millones hasta el trimestre 2 de 2018, pero según el nuevo reporte de Recobros de SISMED, se retiró luego de recobrar 15.390 unidades por COP 17.383 millones. Ver gráfico N°9. Ver ADRES.

## Gráfico N°9: Reportes de Recobros de OLYSIO (Simeprevir) según nuevo Informe SISMED

Año	Vr. mín	Vr. máx	Unidades	Promedio	Total Unidades	Total Valores	PPPS	PPPS-UD
2015	\$735.857	\$1.049.178	308	\$963.725	760	\$705.438.916	\$963.725	\$34.419
2016	\$29.352	\$517.509.000	4.767	\$922.479	10.192	\$10.726.316.643	\$922.479	\$32.946
2017	\$336	\$22.847.972	2.433	\$1.036.954	4.183	\$5.690.375.662	\$1.036.954	\$37.034
2018	\$783.192	\$20.220.744	115	\$1.310.193	255	\$150.672.195	\$1.310.193	\$46.793
Totales			7.623		15.390	\$17.383.126.636		

## 2.6. Asunaprevir

ASUNAPREVIR (Sunvepra® de Bristol-Myers-Squibb) no aparece en las listas de productos registrados ante la FDA ni la EMA, pero en Colombia comenzó a reportar precios y ventas en SISMED a finales de 2015. Evaluado favorablemente por el IETS, tiene protección de datos de prueba del Decreto 2085 hasta el 12 de agosto de 2020, pese a que el propio laboratorio retiró la NDA-New Drug Applications 206844 ante la FDA, el 6 de octubre de 2014 (BisBcm#37de2016 y BisBcm#38de2016). La asociación de Sunvepra (Asunaprevir) con Daklinza (Daclatasvir) –ambos de Bristol Myers Squibb- estuvo autorizada para "uso concomitante obligatorio" en infección por Virus de la Hepatitis C genotipo 1B, lo cual ya fue corregido en ambos registros sanitarios. En el gráfico N°10 puede verse que ASUNAPREVIR está dejando de reportar ventas desde 2017. No fue incluido en el POS (hoy PBS) y no fue sometido a ninguna forma de regulación de precios.

## Gráfico N°10: ASUNAPREVIR (Sunvepra® de BMS) ventas según SISMED 2014-2018T2

Principio activo ▼ Empieza por ▼ ASUNAP Buscar

### ASUNAPREVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio 

Ver precios encuestados

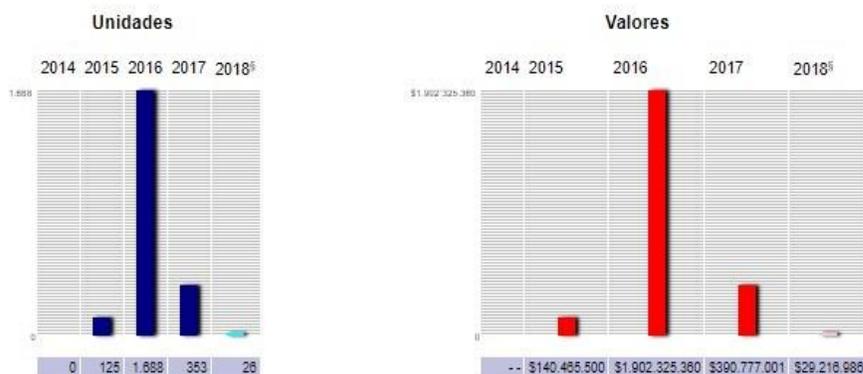
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS CI+CC <sup>¶</sup>	PPPS unidosos <sup>**</sup>	Tb <input checked="" type="checkbox"/>
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
SUNVEPRA 100 mg Cja.x 56 Cáps BRISTOL_MYERS_SQUIBB	0	--	125	\$140.465.500	1.888	\$1.902.325.360	353	\$390.777.001	26	\$29.216.986	\$1.123.730	\$20.067	<input checked="" type="checkbox"/>
Totales	0	--	125	\$140.465.500	1.888	\$1.902.325.360	353	\$390.777.001	26	\$29.216.986			

Registros hallados: 1

<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

<sup>¶</sup> Precio Promedio de la Presentación en Sismed

<sup>\*\*</sup> Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

Según reportes del Laboratorio, Sunvepra se retira luego de vender 2.184 unidades por COP 2.454 millones hasta el trimestre 2 de 2018, pero según el nuevo reporte de Recobros de SISMED, se retira luego de recobrar 133.661 unidades por COP 5.552 millones. Ver gráfico N°11.

## Gráfico N°11: Reportes de Recobros de OLYSIO (Simeprevir) según nuevo Informe SISMED

Año	Vr. mín	Vr. máx	Unidades	Promedio	Total Unidades	Total Valores	PPPS	PPPS-UD
2015	\$21.270	\$26.902	509	\$26.847	635	\$31.976.325	\$26.847	\$479
2016	\$11.871	\$1.258.600	47.043	\$23.299	98.474	\$3.244.430.589	\$23.299	\$416
2017	\$370	\$2.517.200	21.427	\$85.103	33.538	\$2.248.755.524	\$85.103	\$1.520
2018	\$19.159	\$872.644	395	\$24.955	1.014	\$9.861.175	\$24.955	\$446
Totales			69.374		133.661	\$5.552.244.812		

## 2.7. Daclatasvir

DACLATASVIR (Daklinza® de Bristol-Myers-Squibb) comenzó a reportar precios y ventas en SISMED a finales de 2015 y tiene protección de datos de prueba del Decreto 2085 hasta el 12 de agosto de 2020. La asociación de Daklinza (Daclatasvir) con Sunvepra (Asunaprevir) –ambos de Bristol Myers Squibb– estuvo autorizada para "uso concomitante obligatorio" en infección por Virus de la Hepatitis C genotipo 1B, lo cual ya fue corregido en ambos registros sanitarios. Con este cambio DACLATASVIR pasó a ser usado en asociación con SOFOSBUVIR, mientras la solicitud de registro de ASUNAPREVIR ante la FDA fue retirada por el propio laboratorio. En Colombia ASUNAPREVIR está entrando en desuso.

En el gráfico N°12 puede verse que DACLATASVIR también está dejando de reportar ventas desde 2017, pero en este caso no se debe a falta de prescripción o discontinuación del producto, sino a su inclusión en la compra centralizada que adelanta el Ministerio de Salud (para uso con SOFOSBUVIR). Ver ventas del gráfico N°12, tomando en cuenta que no incluye datos de la compra centralizada.

## Gráfico N°12: DACLATASVIR (Daklinza® de BMS) ventas según SISMED 2014-2018T2

Principio activo ▼ Empezar por ▼ DACLA Buscar

### DACLATASVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio



Ver precios encuestados

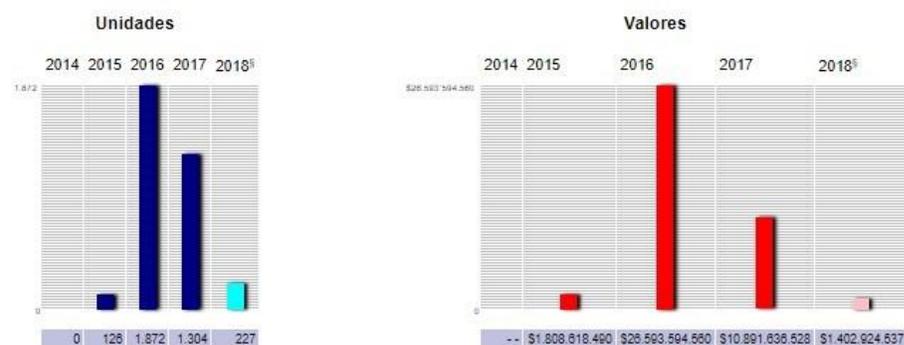
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>1</sup>		PPPS Cl+CC *	PPPS unidosis **	Tb
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
DAKLINZA 60 mg Cja.x 28 Tabs BRISTOL_MYERS_SQUIBB	0	--	126	\$1.808.818.490	1.872	\$26.593.594.660	1.304	\$10.891.836.528	227	\$1.402.924.537	\$6'180.284	\$220.724	✓
Totales	0	--	126	\$1.808.818.490	1.872	\$26.593.594.660	1.304	\$10.891.836.528	227	\$1.402.924.537			

Registros hallados: 1

<sup>1</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



<sup>1</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

Según reportes del Laboratorio, Daklinza habría vendido 3.517 unidades por COP 40.524 millones hasta el trimestre 2 de 2018, pero según el nuevo reporte de Recobros de SISMED, se habrían recobrado 94.761 unidades por COP 70.617 millones. Ver gráfico N°13.

## Gráfico N°13: Reportes de Recobros de Daklinza (Daclatasvir) según nuevo Informe SISMED

Año	Vr. mín	Vr. máx	Unidades	Promedio	Total Unidades	Total Valores	PPPS	PPPS-UD
2015	\$544.244	\$739.374	341	\$736.513	358	\$496.266.062	\$736.513	\$26.304
2016	\$22.474	\$16.101.400	25.124	\$613.247	57.912	\$41.128.616.716	\$613.247	\$21.902
2017	\$370	\$16.101.428	18.103	\$1.186.305	35.059	\$28.076.889.211	\$1.186.305	\$42.388
2018	\$513.208	\$14.582.120	633	\$802.734	1.432	\$321.257.222	\$802.734	\$21.526
Totales			42.101		94.761	\$70.617.299.931		

Nota: El nuevo reporte de SISMED de los años 2015 a 2018 incluye ocho columna adicionales, cuatro de las cuales muestran reportes de “Recobros” que son los que mostramos en los gráficos N°9, N°11 y N°13. Estos datos son exageradamente superiores a los reportes de ventas de los laboratorios y pueden no corresponder a la realidad. Por esta razón vale la pena aclarar que los datos de los laboratorios son “monofuente” es decir solo del laboratorio, los demás son “multifuente”, es decir promedio de varios reportantes, lo cual puede multiplicar las inconsistencias, adicionales a factores propios de los recobros.

## 2.8. Sofosbuvir

SOFOSBUVIR (Sovaldi® de Gilead-Gador en Colombia) reportó precios y ventas a SISMED en 2017 (ver gráfico N°14) y según [Acta N°08 de marzo de 2016](#) de la Comisión Revisora de medicamentos del INVIMA, tiene protección de datos de prueba del Decreto 2085 hasta el 19 de abril de 2022. En este caso, los reportes a SISMED no reflejan el verdadero consumo de este medicamento porque al ser incluido en la compra centralizada que adelanta el Ministerio de Salud, deja de reportar precios y ventas a SISMED.

Por lo tanto, debemos relacionar lo reportado a SISMED (Gráf.N°14), lo recobrado según SISMED (Gráf. N°15 y lo reportado por la Cuenta de Alto Costo (Gráf.N°16):

## Gráfico N°14: SOFOSBUVIR (Sovaldi® Gilead-Gador) ventas según SISMED 2014-2018T2

Principio activo ▼ Empieza por ▼ sofos

### SOFOSBUVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio 

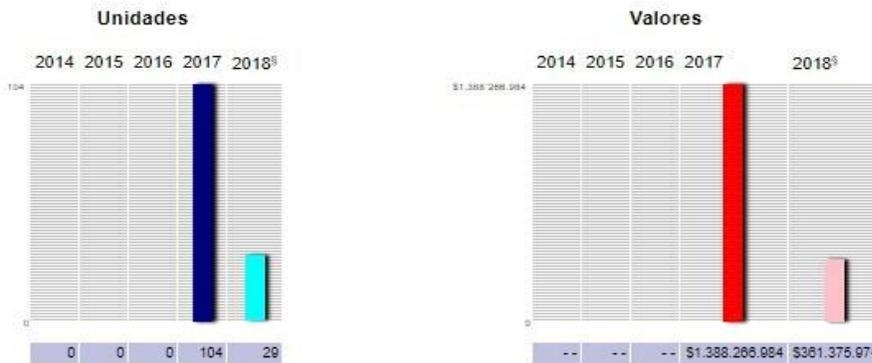
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018 <sup>§</sup>		PPPS CH+CC *	PPPS unidosis **	Tb <input checked="" type="checkbox"/>
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
SOVALDI 400 mg Fco.x 28 Tabs. GILEAD_GADOR	0	--	0	--	0	--	104	\$1.388.266.984	29	\$361.375.974	\$12'461.240	\$446.044	<input checked="" type="checkbox"/>
Totales	0	--	0	--	0	--	104	\$1.388.266.984	29	\$361.375.974			

Registros hallados: 1

<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

Según reportes del Laboratorio, Sovaldi vendió 118 unidades por COP 1.561 millones hasta el 2° trimestre de 2018, pero según el nuevo reporte de Recobros de SISMED, se recobraron 13.049 unidades por COP 3.217 millones. Ver gráfico N°15.

## Gráfico N°15: Reportes de Recobros de Sovaldi (Sofosbuvir) según nuevo Informe SISMED

Año	Vr. mín	Vr. máx	Unidades	Promedio	Total Unidades	Total Valores	PPPS	PPPS-UD
2017	\$440.839	\$12.029.920	843	\$868.129	12.758	\$2.597.143.732	\$868.129	\$30.847
2018	\$522.410	\$37.200.000	118	\$2.979.407	291	\$346.811.212	\$2.979.407	\$106.407
Totales			961		13.049	\$3.217.290.744		

## Gráfico N°16: Reporte de Tratamientos con Sovaldi (Sofosbuvir) según Cuenta de Alto Costo

 **Pacientes en tratamiento con medicamentos de la compra centralizada y curados** *Seguimos sumando esfuerzos*

Medicamentos formulados Compra Centralizada Junio 2018	# Tratamientos	Combinación de medicamentos en pacientes curados de compra centralizada a junio 2018	#
Ledipasvir + Sofosbuvir	356	Ledipasvir + Sofosbuvir	70
Daclatasvir + Sofosbuvir	148	Daclatasvir + Sofosbuvir	55
Ledipasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	24	Simeprevir + Sofosbuvir	6
Daclatasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	15	Daclatasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	3
Simeprevir + Sofosbuvir	10	Simeprevir + Sofosbuvir + Ribavirina	2
Daclatasvir + Asunaprevir	7	Ribavirina	2
Simeprevir + Sofosbuvir + Ribavirina	2	Ledipasvir + Sofosbuvir + Ribavirina	1
Sofosbuvir + Elbasvir/ Grazoprevir + ribavirina	1	Ribavirina	1
Viekira + Sofosbuvir	1	Daclatasvir + Asunaprevir	1
Sofosbuvir + Rivavirina	1		
<b>Total</b>	<b>565</b>	<b>Total general</b>	<b>138</b>

\* De los medicamentos utilizados en la compra se ha encontrado efectividad del 95,8%.

Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Según el gráfico N°16, el mayor número de tratamientos administrados de acuerdo con la compra centralizada corresponde a SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (**Harvoni**® de Gilead-Gador) con 356 tratamientos entre septiembre de 2017 y 30 de junio de 2018, además de 24 tratamientos con adición de Ribavirina, para un total de 380 tratamientos de SOFOSBUVIR, en combinación “fija”. Los demás casos (178 tratamientos) fueron en combinación “variable” con diferentes antivirales de la compra centralizada.

Lamentablemente, la información publicada por la Cuenta de Alto Costo y el Ministerio de Salud no tiene la sistematicidad ni el nivel de transparencia de la información económica de precios y ventas de SISMED por lo cual la información económica debe obtenerse vía derechos de petición o acción de tutela.

## 2.9. Dasabuvir

DASABUVIR (EXVIERA® de Abbvie-Abbott) -como monosustancia- aparece entre los productos registrados ante la EMA. Pero, ante la FDA y el INVIMA aparece solo como parte de VIEKIRA PAK del mismo Abbvie (en asociación fija con OMBITASVIR, PARITAPREVIR y RITONAVIR).

## 2.10. Sofosbuvir + Ledipasvir

La asociación fija SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (**Harvoni**® de Gilead-Gador en Colombia) aparece aprobada en [Acta N°12 de mayo de 2016](#) de la Comisión Revisora de medicamentos del INVIMA y tiene protección de datos de prueba del Decreto 2085 hasta el 22 de septiembre de 2022. Acaba de iniciar reportes de precios y ventas a SISMED (ver gráfico N°17) y no muestra datos significativos, diferentes de los consignados en el Gráfico N°16, que muestra esta asociación “fija” como la más utilizada en el caso de las compras centralizadas de la [Resolución 1692](#) del 23 de mayo de 2017 ([ARMI](#)).

**Gráfico N°17: Sofosbuvir+Ledipasvir (Harvoni® Gilead-Gador) ventas Sismed 2014-2018T2**

Principio activo ▼ Empieza por ▼ sofos Buscar

### SOFOSBUVIR - LEDIPASVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio



Ver precios encuestados

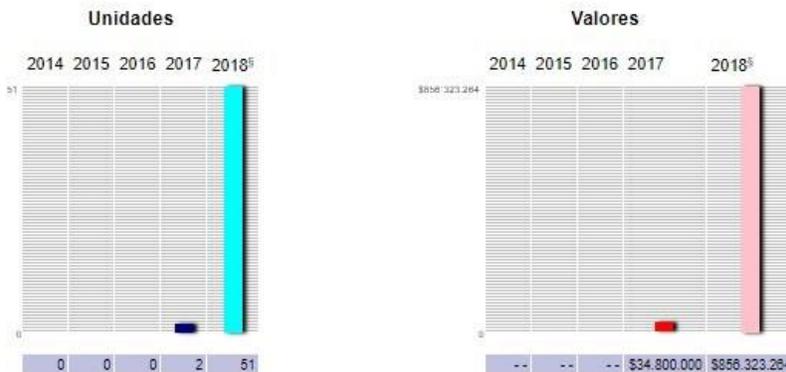
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018*		PPPS CI+CC *	PPPS unidosis **	Tb
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
HARVONI 400 mg + 90 mg Foo.zx 28 Tabs. GILEAD_GADOR	0	--	0	--	0	--	2	\$34.800.000	51	\$856.323.264	\$16.790.652	\$599.668	✓
Totales	0	--	0	--	0	--	2	\$34.800.000	51	\$856.323.264			

Registros hallados: 1

\* Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



§ Acumulado hasta el segundo trimestre

Estas 51 unidades de 2017, no corresponden a los 380 tratamientos del reporte de la Cuenta de Alto Costo.

## 2.11. Dasabuvir + Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir

La asociación fija DASABUVIR + OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR fue aprobada por la FDA pero no por la EMA. Ingresó en Colombia como **Viekira Pak®** de Abbvie-Abbott y reportó precios y ventas a SISMED desde 2016. La Resolución que le otorgó Registro sanitario ([2016001955 de 25 de Enero de 2016](#)) no menciona protección de datos de prueba del Decreto 2085.

El gráfico N°18 muestra las ventas reportadas de Viekira® de Abbvie-Abbott la asociación fija de DASABUVIR+OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR donde puede verse que este producto reportó precios y ventas el año 2017, pero se trata de un error en las tablas de SISMED. En realidad, este producto reportó ventas por COP **17.349.266.855** el 2016, **23.403.348.136** el 2017 y **1.485.725.904** el semestre 1 de 2018, para un total de COP **42.238.340.895** entre su ingreso en 2016 y su salida en 2018. No fue sometido a ninguna forma de regulación de precios y no fue incluido en el POS.

**Gráfico N°18: Precios y ventas de Dasabuvir / Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir (Viekira Pak® de Abbvie-Abbott)**

Principio activo ▼ Contiene ▼

### DASABUVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR - RITONAVIR

Vista rápida de histórico de ventas SISMED por laboratorios para productos con este principio



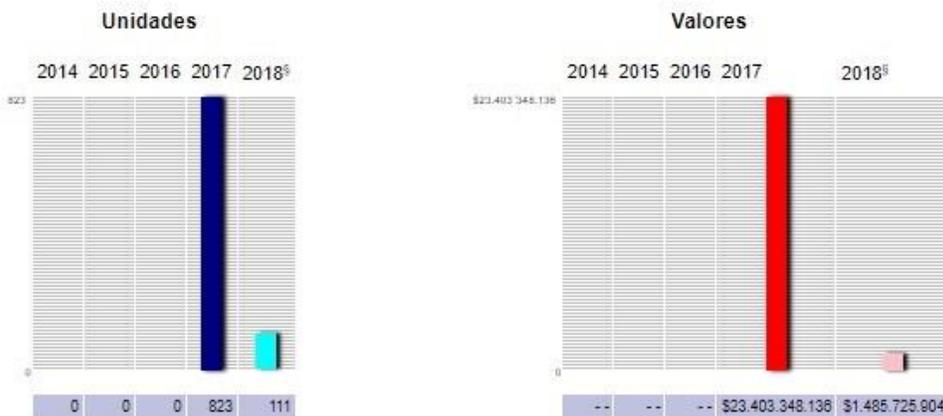
Producto	Ventas 2014		Ventas 2015		Ventas 2016		Ventas 2017		Ventas 2018*		PPPS CI+CC *	PPPS unidosis **	Tb <input checked="" type="checkbox"/>
	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor	Un.	Valor			
MEKIRA PAK Cja.x 56 Tabs ABBVIE	0	--	0	--	0	--	823	\$23.403.348.136	111	\$1.485.725.904	\$13.384.918	\$239.016	<input checked="" type="checkbox"/>
Totales	0	--	0	--	0	--	823	\$23.403.348.136	111	\$1.485.725.904			

Registros hallados: 1

<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

\*Precio Promedio de la Presentación en Sismed

\*\*Precio unitario de la unidad de dosis, promedio de reportes por canal institucional y comercial



<sup>§</sup> Acumulado hasta el segundo trimestre

VIEKIRA PAK® contiene dos tipos de tabletas, las de color rosado contienen Ombitasvir, Paritaprevir y Ritonavir y las de color castaño contienen sólo Dasabuvir. La caja para un tratamiento de cuatro semanas contiene 28 Blíster con 2 tabletas recubiertas de ombitasvir 12.5mg + Paritaprevir 75mg + Ritonavir 50mg y 2 tabletas recubiertas de Dasabuvir 250mg. Los tratamientos de 12 semanas requieren 3 cajas a un costo ex-factory de COP **92.120.001** y los casos de 24 semanas COP **184.240.402**, sin considerar costos de Ribavirina cuando se incluye y sin costos de intermediación ni gastos del recobro. Pese a que en la Guía de Práctica Clínica de 2016 (adaptada de la Guía OMS) apareció como “esquema **preferido**” con “**Recomendación fuerte, calidad de la evidencia alta**”, en 2018 está entrando en desuso.

En cuanto a recobros reportados a SISMED es muy probable que el dato del nuevo informe que muestra 125.935 unidades por COP **206.527 millones** corresponda a errores de reporte (ver gráfico N°19).

**Gráfico N°19: Reportes de Recobros de VIEKIRA-PAK según nuevo Informe SISMED**

Año	Vr. mín	Vr. máx	Unidades	Promedio	Total Unidades	Total Valores	PPPS	PPPS-UD
2017	\$332	\$44.799.994	48.300	\$3.624.817	118.460	\$204.327.803.820	\$3.624.817	\$64.729
2018	\$129.402	\$32.834.877	3.482	\$306.040	7.475	\$1.082.149.280	\$306.040	\$6.447
<b>Totales</b>			<b>51.782</b>		<b>125.935</b>	<b>\$206.527.076.847</b>		

Y de acuerdo con el informe de la Cuenta de Alto Costo, que incluye datos hasta junio de 2018, la reducción de prescripciones de VIEKIRA-PAK es indudable (ver gráfico N°20)

**Gráfico N°20: Reporte de Prescripciones de VIEKIRA-PAK según Cuenta de Alto Costo**



## 2.12. Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir

La asociación fija OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR (**Viekirax®** ante la EMA y **Technivie®** ante la FDA) es de Abbvie-Abbott, tiene Código ATC J05AP53 y no aparece registrada en Colombia. Ante la FDA y el INVIMA aparece como parte de VIEKIRA PAK del mismo Abbvie-Abbott, en asociación fija con DASABUVIR (ver punto 2.11).

## 2.13. Elbasvir + Grazoprevir

La asociación fija ELBASVIR + GRAZOPREVIR (**Zepatier®** de Merck Sharp & Dohme) con Código ATC J05AP54, aparece aprobada en [Acta N°30 de nov-dic de 2016](#) de la Comisión Revisora de medicamentos del INVIMA, con una “recomendación” de protección de datos de prueba del D.2085. No aparece en la base de datos de registros sanitarios y tampoco reportó precios y ventas a SISMED (hasta el trimestre 3 de 2018).

## 2.14. Sofosbuvir + Velpatasvir

La asociación fija SOFOSBUVIR / VELPATASVIR (**Epclusa®** de Gilead) fue aprobada por la FDA y EMA. Tiene el código J05AP55 en la Clasificación ATC y está aprobada en [Acta N°04 de 20, 21, 22 y 23 de noviembre de 2017](#) de la Comisión Revisora de medicamentos del INVIMA. Ya está en base de datos de registros sanitarios y aún reportó precios y ventas a SISMED (hasta el trimestre 3 de 2018), pero está en el último pedido de compra centralizada. Es considerada la primera asociación fija “pangenotípica”.

## 2.15. Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir

La asociación fija SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR (**Vosevi®** de Gilead) es pangenotípica y está aprobada por la FDA y EMA. Tiene el código ATC J05AP56 y aún no tiene una evaluación farmacológica aprobada por la Comisión Revisora de medicamentos del INVIMA.

## 2.16. Glecaprevir + Pibrentasvir

El pangenotípico GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (**Maviret®** de Abbvie-Abbott) fue aprobado por la FDA y EMA. Ya tiene el código ATC J05AP57, pero no la evaluación farmacológica aprobada por la Comisión Revisora de medicamentos del INVIMA. Podría ser reemplazo de VIEKIRA-PAK ([ver](#)).

## 3. Evolución de ventas y recobros de Antivirales Anti-Hepatitis C

Los datos de ventas en unidades según SISMED 2012-2018S1 (Gráfico N°21 y Tabla N°3) muestran el éxito inicial y salida de INCIVO y VICTRELIS. Luego la entrada y salida de OLYSIO. Después el éxito inicial de la asociación SUNVEPRA+DAKLINZA de BMS y la salida de SUNVEPRA. Finalmente, la evolución de DAKLINZA y SOVALDI en el año 2017 y el primer semestre de 2018, junto con la casi desaparición de VIEKIRA, por efecto de la política de compras centralizadas, de la [Resolución 1692](#).

**Gráfico N°21: Ventas en UNIDADES de medicamentos Anti-Hepatitis C s/Sismed 2012-2018S1°**

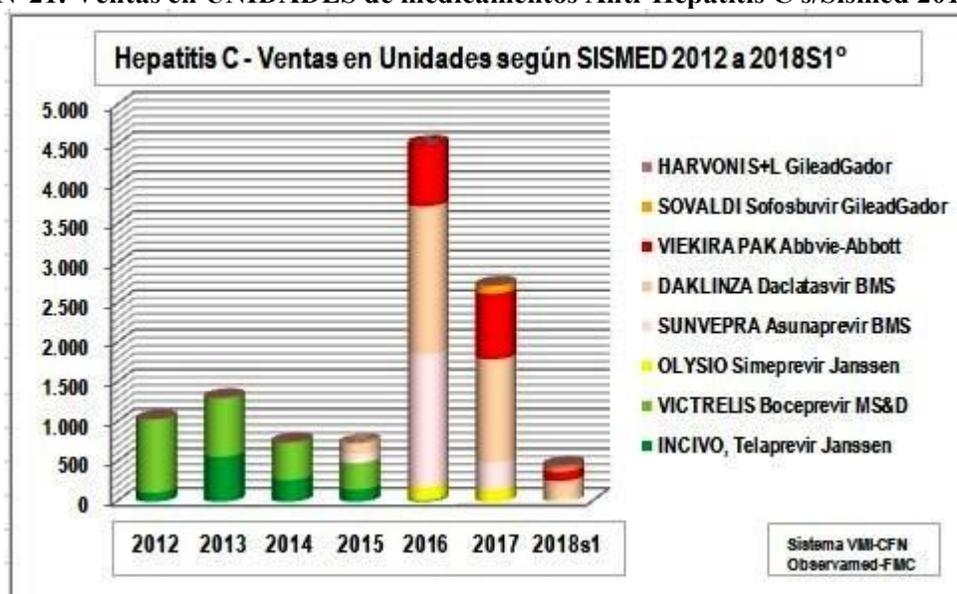


Tabla N°3: Ventas en UNIDADES de medicamentos Anti-Hepatitis C sSismed 2012-2018S1									
NOMBRE Principio activo Laboratorio	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018S1	Totales	
INCIVO, Telaprevir Janssen	113	566	272	152	11	0	0	1.114	
VICTRELIS Boceprevir MS&D	925	743	477	333	8	0	0	2.486	
OLYSIO Simeprevir Janssen	0	0	0	0	153	141	10	304	
SUNVEPRA Asunaprevir BMS	0	0	0	125	1.688	353	26	2.192	
DAKLINZA Daclatasvir BMS	0	0	0	126	1.872	1.304	227	3.529	
VIEKIRA PAK Abbvie-Abbott	0	0	0	0	775	823	111	1.709	
SOVALDI Sofosbuvir GileadGador	0	0	0	0	0	104	29	133	
HARVONI S+L GileadGador	0	0	0	0	0	2	51	53	
<b>Totales anuales</b>	<b>1.038</b>	<b>1.309</b>	<b>749</b>	<b>736</b>	<b>4.507</b>	<b>2.727</b>	<b>454</b>	<b>11.520</b>	
<b>% Incremento o Decremento</b>		<b>26</b>	<b>-43</b>	<b>-2</b>	<b>512</b>	<b>-39</b>			

Como ya se dijo, la evolución sincrónica de SUNVEPRA y DAKLINZA de Bristol Myers Squibb en los años 2015 y 2016 se debe a la indicación de “uso concomitante obligatorio” registrada en INVIMA. Luego, SUNVEPRA entró en desuso y DAKLINZA se mantuvo, por su uso asociado a SOVALDI (efecto de la política de compras centralizadas).

La evolución de las unidades recobradas, según respuesta de ADRES a una [Petición de la FMC](#) (Tabla N° 4) tiene un comportamiento similar, con la aclaración de que la información de recobros de ADRES corresponde al régimen contributivo. No fue posible conocer datos de régimen subsidiado y especiales.

<b>Tabla N°4: Recobros en UNIDADES de medicamentos Anti-Hepatitis C según ADRES</b>							
NOMBRE Principio activo Laboratorio	2.012	2.013	2.014	2.015	2.016	2017m10	Totales
INCIVO, Telaprevir Janssen		0	0	1	0	0	1
VICTRELIS Boceprevir MS&D		443	257	158	6	0	864
OLYSIO Simeprevir Janssen		0	0	23	222	35	280
SUNVEPRA Asunaprevir BMS		0	0	60	960	99	1.119
DAKLINZA Daclatasvir BMS		0	0	65	1.027	167	1.259
VIEKIRA PAK Abbvie-Abbott		0	0	0	456	179	635
SOVALDI Sofosbuvir GileadGador		0	0	0	24	22	46
HARVONI Sofosbuvir Ledipasvir GG		0	0	10	3	2	15
<b>Totales anuales</b>		<b>443</b>	<b>257</b>	<b>317</b>	<b>2.698</b>	<b>504</b>	<b>4.219</b>
<b>% Incremento o Decremento</b>			<b>-42</b>	<b>23</b>	<b>751</b>	<b>-81</b>	

Las ventas en valores según SISMED 2012-2018S1 (Gráfico N°22 y Tabla N°5) muestran igual evolución  
**Gráfico N°22: Ventas en VALORES de medicamentos Anti-Hepatitis C s/Sismed 2012-2018S1**



<b>Tabla N°5: Ventas en VALORES de medicamentos Anti-Hepatitis C según SISMED 2012-2018S1</b>								
NOMBRE Molécula Laborat.	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018S1	TOTAL
INCIVO, Telaprevir Janssen	2.223.839.096	11.138.817.174	5.352.921.648	2.996.379.648	216.478.416	0	0	21.928.435.982
VICTRELIS Boceprevir MS&D	6.035.385.399	4.847.888.318	3.114.602.672	2.197.041.456	54.109.440	0	0	16.249.027.285
OLYSIO Simeprevir Janssen	0	0	0	0	3.121.198.164	2.876.398.308	203.999.880	6.201.596.352
SUNVEPRA Asunaprevir BMS	0	0	0	140.465.500	1.902.325.360	390.777.176	29.216.986	2.462.785.022
DAKLINZA Daclatasvir BMS	0	0	0	1.808.618.490	26.593.594.560	10.891.636.118	1.402.924.537	40.696.773.705
VIEKIRA Abbvie-Abbott	0	0	0	0	23.788.147.600	23.403.348.410	1.485.725.904	48.677.221.914
SOVALDI Sofos GileadGador	0	0	0	0	0	1.388.267.022	361.375.974	1.749.642.996
HARVONI GileadGador	0	0	0	0	0	34.800.000	856.323.264	891.123.264
<b>Totales anuales</b>	<b>8.259.224.495</b>	<b>15.986.705.492</b>	<b>8.467.524.320</b>	<b>7.142.505.094</b>	<b>55.675.853.540</b>	<b>38.985.227.034</b>	<b>4.339.566.545</b>	<b>138.856.606.520</b>
<b>% Incremento o Decremento</b>		<b>94</b>	<b>-47</b>	<b>-16</b>	<b>680</b>	<b>-30</b>		

En valores, las ventas millonarias de TELAPREVIR Janssen y BOCEPREVIR MS&D de 2012 a 2015 pasaron a DACLATASVIR + ASUNAPREVIR (Bristol Myers Squibb) en 2016 y luego VIEKIRA PAK (Abbvie-Abbott) en 2017. En 3 años, el total de 7.143 millones el 2015 pasó a 55.676 millones el 2016 y 38.985 millones el 2017, para un gran total de ventas reportadas por Laboratorios de COP **138.856.606.520** entre 2012 y 2018 (semestre 1).

La evolución de los valores recobrados, según respuesta de ADRES a una [Petición de la FMC](#), (Tabla N° 6) tiene un comportamiento similar, con la aclaración de que la información de recobros de ADRES corresponde al régimen contributivo. Hasta el momento, no fue posible conocer datos de los regímenes subsidiado y especiales.

<b>Tabla N°6: VALORES RECOBRADOS de medicamentos Anti-Hepatitis C según ADRES</b>						
<b>NOMBRE Principio activo Laboratorio</b>	<b>2.013</b>	<b>2.014</b>	<b>2.015</b>	<b>2.016</b>	<b>2017m10</b>	<b>TOTALES</b>
INCIVO, Telaprevir Janssen	0	0	21.229.554	0	0	21.229.554
VICTRELIS Boceprevir MS&D	3.230.670.806	1.875.376.573	1.135.242.968	37.717.306	0	6.279.007.653
OLYSIO Simeprevir Janssen	0	0	563.906.699	5.355.794.265	859.951.284	6.828.071.220
SUNVEPRA Asunaprevir BMS	0	0	70.596.762	1.338.344.631	125.056.313	1.533.997.706
DAKLINZA Daclatasvir BMS	0	0	1.075.864.914	17.147.005.686	2.932.251.470	21.155.122.070
VIEKIRA Abbvie-Abbott	0	0	0	16.200.639.225	6.458.814.990	22.659.454.215
SOVALDI Sofosbuvir GileadGador	0	0	0	1.720.382.630	883.986.263	2.604.368.893
HARVONI S+L GileadGador	0	0	934.235.832	349.127.092	81.726.476	1.365.089.400
<b>Totales anuales</b>	<b>3.230.670.806</b>	<b>1.875.376.573</b>	<b>3.849.495.701</b>	<b>42.149.010.835</b>	<b>11.341.786.796</b>	<b>62.446.340.711</b>
<b>% Incremento o Decremento</b>		<b>-42</b>	<b>105</b>	<b>995</b>	<b>-73</b>	

Según datos de ADRES los valores recobros tuvieron una evolución similar a las ventas, pero con valores diferentes:

De un total de 3.849 millones el 2015 pasaron a 42.149 millones el 2016 y 11.342 millones a octubre de 2017. El valor recobrado el 2016 es 11 veces el 2015 y 22 veces el 2015, pero el total recobrado es solo el 45% de lo vendido.

En resumen, los datos de ventas en unidades y valores de SISMED 2012-2018 Semestre 1 (Gráficos N°21 y 22 con Tablas N°3 y 5) y los datos de recobros, de las primeras respuestas de ADRES a los derechos de petición de la FMC (Tablas N°3 y 5) son definitivamente discrepantes. Las diferencias se sitúan entre finales de 2015, el 2016 y principios de 2017, por un monto que está entre COP 88.000 millones (si se calcula con el precio promedio de reportes de laboratorios y 108.000 millones (si se calcula con el precio promedio de recobros según ADRES).

El cálculo de dicho monto se basa en la relación entre los datos de ventas en unidades y valores reportadas a SISMED 2012-2018 Semestre 1 y los datos de recobros, que serían los siguientes:

- TELAPREVIR (Incivo® de Janssen) fue retirado en 2016 luego de haber reportado ventas de 1.114 unidades por COP 21.712 millones. Su precio por empaque fue de casi 20 millones y según ADRES habría recobrado solo un (1) empaque por COP 21 millones que fue glosado el año 2015, año en que Janssen reportó la venta de 152 unidades por COP 2.996 millones. Son 3.000 millones que de no corresponder a errores en reportes de ventas, estarían en el régimen subsidiado o en los especiales.
- BOCEPREVIR (Victrelis® de Merck&Co-MS&D) fue retirado en 2016 luego de reportar ventas de 2.486 unidades por COP 16.125 millones. Su precio por cada empaque fue de casi 6.5 millones y según ADRES recobró 864 unidades por COP 6.279 millones. La diferencia de casi COP 10.000 millones entre ventas reportadas por el laboratorio y recobros según ADRES es muy significativa y estaría también en el régimen subsidiado o los especiales.
- SIMEPREVIR (Olysio® de Janssen), con “pérdida de fuerza ejecutiva” en su registro sanitario, reportó ventas de 304 unidades por COP 6.202 millones. Su precio por empaque fue superior a 20 millones. Se recobraron 280 unidades por COP 6.828 millones. A diferencia de los anteriores prácticamente no se habría usado en regímenes subsidiado y especiales.
- ASUNAPREVIR (Sunvepra® de Bristol-Myers-Squibb) reportó venta de 2.192 unidades por COP 2.463 millones. Se recobraron 1.119 unidades por COP 1.534 millones. La misma cantidad de unidades se habría dispensado en regímenes subsidiado y especiales.

- DACLATASVIR (Daklinza® de Bristol-Myers-Squibb) reportó ventas de 3.529 unidades por COP 40.697 millones. Se recobraron 1.259 unidades por COP 21.155 millones. 2.270 unidades se habrían dispensado por regímenes subsidiado y especiales por un valor de COP 26.178 millones a precio promedio del Laboratorio, o COP 38.143 millones a precio promedio de recobros.
- DASABUVIR + OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR (Viekira Pak® de Abbvie-Abbott) reportó ventas de 1.709 unidades por COP 48.677 millones. Se recobraron 635 unidades por COP 22.659 millones. La diferencia de 1.074 unidades se habría dispensado por regímenes subsidiado y especiales por un valor de COP 30.591 millones a precio promedio del Laboratorio, o COP 38.325 millones a precio promedio de recobros.
- SOFOSBUVIR (Sovaldi® de Gilead-Gador) reportó ventas de 133 unidades por COP 1.750 millones. Se recobraron 46 unidades por COP 2.604 millones. Está en 9 de las 10 combinaciones fijas y variables de las compras centralizadas, pero no existen datos económicos publicados.
- SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (Harvoni® de Gilead-Gador) reportó ventas de 53 unidades por COP 891 millones y se recobraron 15 unidades por COP 1.365 millones, obviamente por fuera de las compras centralizadas. Según la Cuenta de Alto Costo, se entregaron 356 tratamientos de Harvoni entre septiembre 2017 y 30 de junio 2018, además de 24 tratamientos con Ribavirina, para un total de 380. Evidentemente, la [Resolución 1692](#) fue una solución, pero ni la Cuenta de Alto Costo ni el Ministerio de Salud publicaron hasta la fecha la información de unidades y precios como hacía SISMED.
- En general, la venta de estos ocho productos totaliza 11.520 unidades por COP 138.857 millones mientras los recobros totalizan 4.219 unidades por 62.446 millones. Es decir, falta conocer el destino de 7.301 unidades que a COP 12 millones (precio promedio ventas reportadas a Sismed) habrían generado COP 88.003 millones, y a COP 14,8 millones (precio promedio recobros según ADRES) habrían generado COP 108.064 millones.

Relacionando los anteriores datos con las notificaciones de Hepatitis C crónica en SIVIGILA puede verse que, luego del incremento del 2014 sobre 2013 (+53%) existió una estabilización el 2015 y un nuevo incremento el 2016 (+23%). Este incremento no guarda relación con el incremento del +512% en las ventas en unidades del año 2016 o del 751% en las unidades recobradas según ADRES. Por lo tanto, la “Explosión de Hepatitis C en 2016” no fue epidemiológica sino farmacológica. Fue, de ventas y recobros, que presentan varias inconsistencias, las cuales son de tal magnitud que ameritan investigaciones de las entidades de control para definir responsables, posiblemente en régimen subsidiado y especiales.

Estas grandes diferencias se explican solo mínimamente con los datos de glosas y recobros en proceso de auditoría, según los cuales quedaron pendientes 597 recobros por COP **14.716 millones** (Gráfico N°23) y los cambios introducidos por la [Resolución 1692](#), tal como puede verse en los gráficos N°16 y N°20.

**Gráfico N°23: Recobros con Antivirales Anti-Hepatitis C en Auditoría a 31 de octubre de 2017**  
**Tabla No. 3 VALORES RECOBRADOS POR MEDICAMENTOS INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS C – EN PROCESO DE AUDITORÍA INTEGRAL**

MEDICAMENTO	UNIDADES	VALOR RECOBRADO ITEM
OMBITASVIR-PARITAPREVIR-RITONAVIR-DASABUVIR SODICO EQUIVALENTE A DASABUVIR BASE	264	\$ 9,752,815,267.00
DACLASTAVIR	158	\$ 2,827,821,013.00
ASUNAPREVIR	106	\$ 140,566,291.00
SOFOSBUVIR	30	\$ 782,291,846.60
SIMEPREVIR	21	\$ 594,924,961.00
SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR	13	\$ 594,987,142.00
BOCEPREVIR	2	\$ 14,917,974.00
INTERFERON ALFA 2A	2	\$ 5,056,439.00
INTERFERON ALFA 2B	1	\$ 2,411,373.00
<b>Total general</b>	<b>597</b>	<b>\$ 14,715,792,306.60</b>

Fuente: Base de datos de recobros a 31 de octubre de 2017.

Por lo tanto, la Federación Médica Colombiana presentó [otra Petición](#) al Ministerio de Salud para conocer datos del régimen subsidiado. La [respuesta](#) del Ministerio de salud contiene cifras irrisorias (Gráf.Nº24).

#### Gráfico N°24: Valores facturados por MinSalud a Entes Territoriales – Hepatitis C 2015-2017

Medicamentos facturados a las entidades territoriales en virtud de la Resolución 1479 de 2015  
Vigencias 2015 - 2017

Expediente	ATC	Cifras en pesos corrientes		
		2015	2016	2017
20029658	BOCEPREVIR	22.236.744	18.418.176	9.472.176
20034829	TELAPREVIR	23.615.760		
20079424	DACLATASVIR		198.681.140	375.654.944
20079427	ASUNAPREVIR		17.346.728	18.043.424
20085307	SIMEPREVIR		102.305.913	96.319.552
20088150	RITONAVIR			1.053.142.298
20092040	SOFOSBUVIR			14.448.168
	<b>Total</b>	<b>45.852.504</b>	<b>336.751.957</b>	<b>1.577.080.562</b>

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Base de datos SISPRO-PISIS

Queda así una tarea pendiente para la Contraloría y Procuraduría, que deben establecer responsabilidades.

## 4. Epidemiología, ventas y recobros de Antivirales Anti-Hepatitis C

### 4.1. Casos notificados a SIVIGILA 2013 a 2016

El artículo “[Genotipos circulantes del virus de la hepatitis C en Colombia](#)”, en la revista Biomédica del Instituto Nacional de Salud INS<sup>1</sup> resolvió –parcialmente- el problema de la falta de información sobre la infección por VHC en el país y los genotipos virales más frecuentes.

Se trata de un estudio descriptivo y retrospectivo de pruebas realizadas en dos laboratorios de referencia nacional (entre 2003 y 2015) donde se estudiaron 1.538 aislamientos del virus de la hepatitis C de 1.527 pacientes con una edad promedio de 53 años, de los cuales 70 % tenía entre 40 y 70 años y 52 % eran mujeres. El 57 % de las pruebas se ordenaron en la ciudad de Bogotá, y el 80 % de los casos provenía de los departamentos de Cundinamarca, Valle y Atlántico. Se encontró el genotipo 1 en 88,6 % de los casos, distribuido así: subtipo 1b, 70 %, subtipo 1a, 13,5 %, y no determinado, 5,1 % de los casos; el genotipo 2 se encontró en el 5,4 % de los casos, el 3, en el 2 %, y el 4, en el 4 %. Se encontraron genotipos mixtos en 0,8 % de la muestra. Esta información será de gran importancia al momento de analizar la tendencia a los tratamientos “pangenotípicos” que se difunden internacionalmente y pronto ingresará en Colombia.

Según este estudio, el **genotipo 1** del virus de la hepatitis C es el que circula con mayor frecuencia en el país, con **predominio del subtipo 1b** y este hecho no aparece registrado ni en el [Plan nacional de control de las Hepatitis Virales 2014-2017](#)<sup>2</sup>, ni en la “Introducción” de la [Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C de 2016](#)<sup>3</sup>, ni en el [Protocolo de Vigilancia de Hepatitis B, C y coinfección Hepatitis B-Delta](#) de SIVIGILA<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Santos Ó, Gómez A, Vizcaino V, et al. Genotipos circulantes del virus de la hepatitis C en Colombia. Biomédica 2017;37:22-27. <http://dx.doi.org/10.7705/biomedica.v37i1.3173>

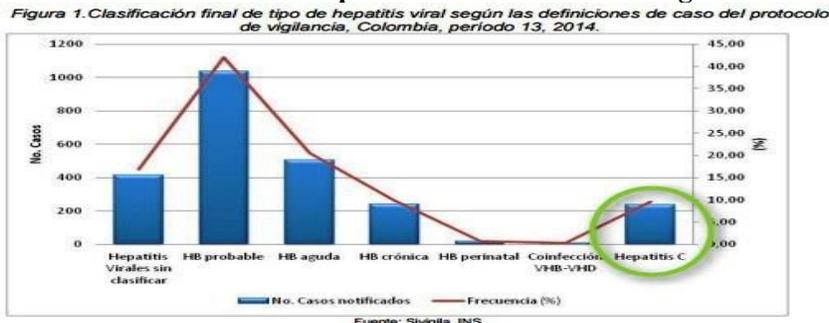
<sup>2</sup> [Plan nacional de control de las Hepatitis Virales 2014-2017](#). Ministerio de Salud, 2014.

<sup>3</sup> [Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C](#). Ministerio de Salud, 2016.

<sup>4</sup> [Protocolo de Vigilancia de Hepatitis B, C y coinfección Hepatitis B-Delta](#). SIVIGILA Instituto Nacional de Salud, 18/may/2016.

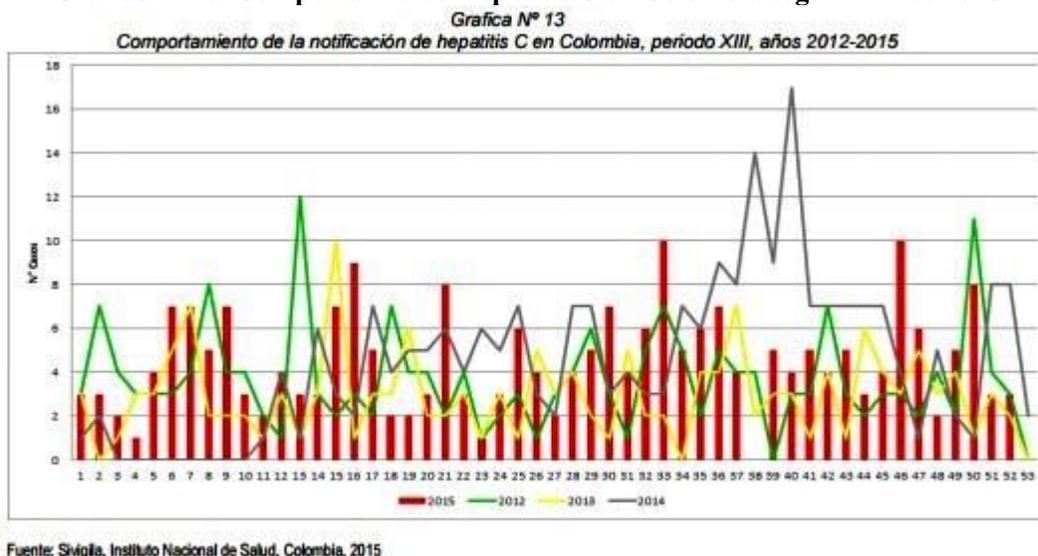
La hepatitis C se introdujo como evento en Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública el año 2011, con una notificación de **185** casos en total. El Boletín Epidemiológico Semanal [BES de la semana 53 de 2014](#) menciona que se notificaron **236** casos de hepatitis C en el año 2014. El [BES N°52/2015](#) habla de **226** casos el 2015 y el [BES N°52/2016](#) de **287** notificaciones el 2016. El 2014 el comité de control de cambios de la DVARSP del INS, unificó bajo un solo código “340” la Hepatitis B, Hepatitis C y coinfección B/Delta. El [Informe de Evento Epidemiológico de 2014](#) dice que el año 2013 se notificaron **155** casos de Hepatitis C y para 2014 muestra la clasificación final de tipo de hepatitis viral según las definiciones de caso del protocolo de vigilancia (tal como se muestra en el gráfico N°25) y concluye que “*Es notable la tendencia creciente en el reporte de casos de hepatitis C por lo cual se consideró relevante anexar información epidemiológica relacionada a los 237 casos notificados hasta ahora*”.

**Gráfico N°25: Clasificación Hepatitis viral en Colombia según IEE de 2014**



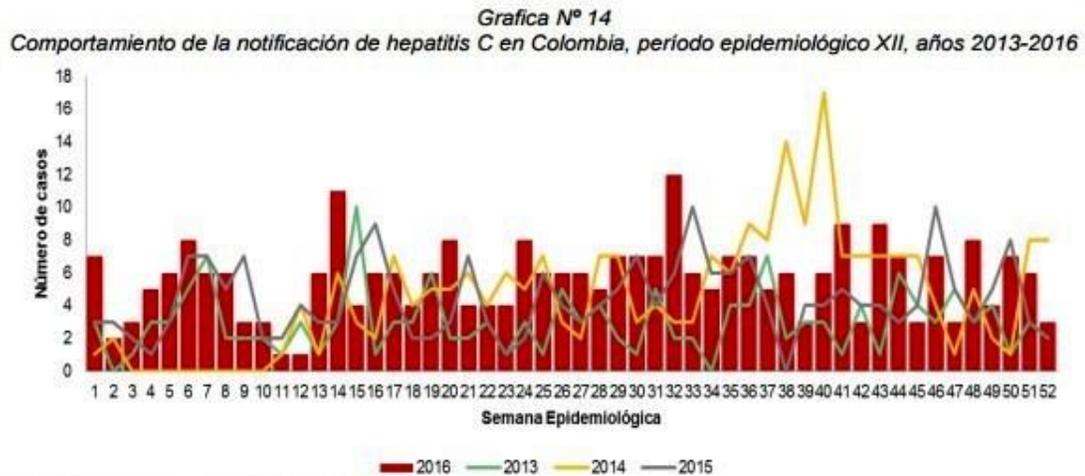
El [Informe de Evento Epidemiológico de 2015](#) sobre Hepatitis C dice "se notificaron **234** casos en 26 de las 36 entidades territoriales del país, en su gran mayoría procedentes de la identificación en bancos de sangre y de centros de seguimiento a pacientes con patologías hepáticas. Los departamentos y distritos de los cuales procedió la mayor densidad de casos correspondieron a Bogotá (24,4 %), Antioquia (14,1 %) y Valle del Cauca (11,5 %) los cuales representan el 50,0 % de la notificación de casos de este evento para este periodo" (gráfico N°26).

**Gráfico N°26: Comportamiento Hepatitis C en Colombia según IEE de 2015**



El [Informe de Evento Epidemiológico de 2016](#) sobre Hepatitis C dice que “se notificaron **266** casos en 23 de las 37 entidades territoriales del país, en su gran mayoría procedentes de la identificación en bancos de sangre y de centros de seguimiento a pacientes con patologías hepáticas. Los departamentos y distritos de los cuales procedió la mayor densidad de casos correspondieron a Bogotá (21,4 %), Antioquia (12,8 %) y Quindío (11,3 %) los cuales representan el 45,5 % de la notificación de casos de este evento para este periodo” (gráfico N°27)

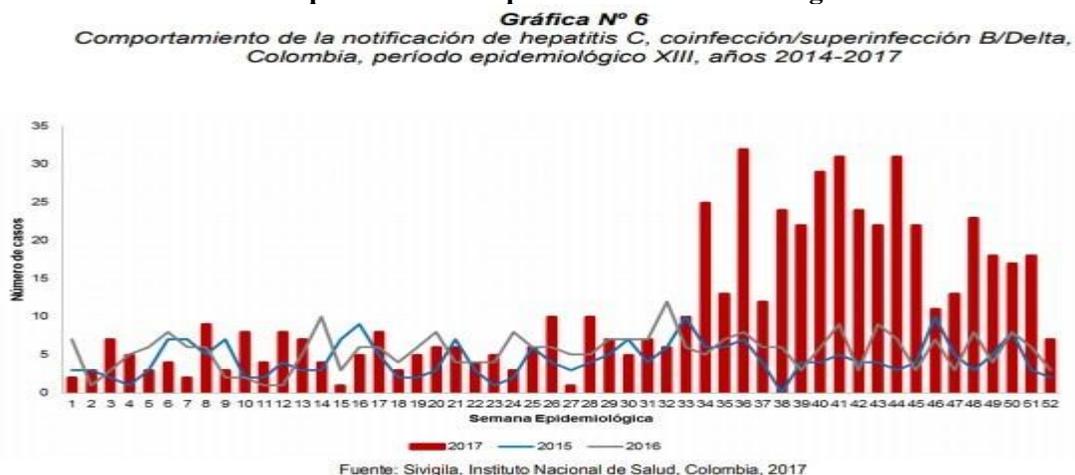
## Gráfico N°27: Comportamiento Hepatitis C en Colombia según IEE de 2016



### 4.2. Casos notificados a SIVIGILA 2017 a 2018 semestre 1

El [Informe de Evento Epidemiológico de 2017](#) sobre Hepatitis C dice que “Para el periodo epidemiológico XIII de 2017 se aprecia un aumento en la notificación de casos de hepatitis C en un 98,2% comparada con el año inmediatamente anterior para el mismo periodo epidemiológico (año 2016: 288 casos; año 2017: 571 casos). Posibles respuestas frente al aumento en el número de casos reportados, es la mejoría en el proceso de la notificación en el marco del protocolo de vigilancia, que tiene como base fundamental la sensibilización a los entes territoriales a través de las asistencias técnicas; y el requisito emitido desde el nivel central (Ministerio de Salud) de notificar la totalidad de casos con diagnóstico de hepatitis C para la entrega de medicamentos para el tratamiento de dicha infección” (gráfico N°28)

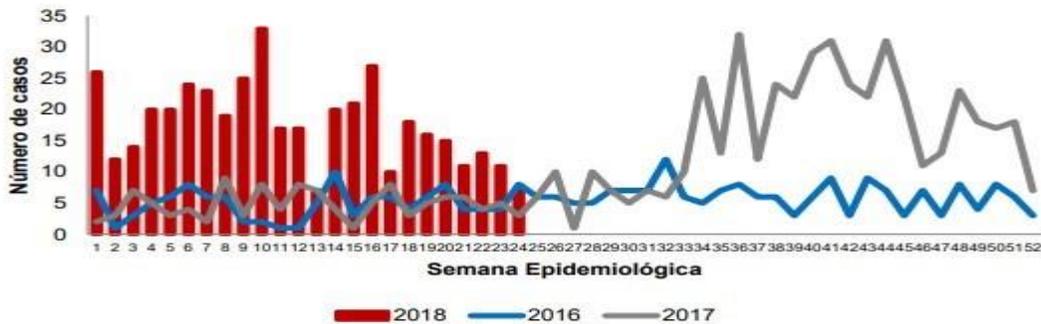
## Gráfico N°28: Comportamiento Hepatitis C en Colombia según IEE de 2017



El [Informe de Evento Epidemiológico de 2018](#) semestre 1, sobre Hepatitis C dice que “Para el periodo epidemiológico VI de 2018 se aprecia un aumento en la notificación de casos de hepatitis C en un 270% comparada con el mismo periodo epidemiológico del año inmediatamente anterior. Posibles respuestas frente al aumento en el número de casos reportados, es la mejoría en el proceso de la notificación en el marco del protocolo de vigilancia, que tiene como base fundamental la sensibilización a los entes territoriales a través de las asistencias técnicas; y el requisito emitido desde el nivel central (Ministerio de Salud) de notificar la totalidad de casos con diagnóstico de hepatitis C para la entrega de medicamentos para el tratamiento de dicha infección”. Los casos reportados fueron 426. (gráfico N°29)

**Gráfico N°29: Comportamiento Hepatitis C en Colombia según IEE de 2018-Semestre 1**

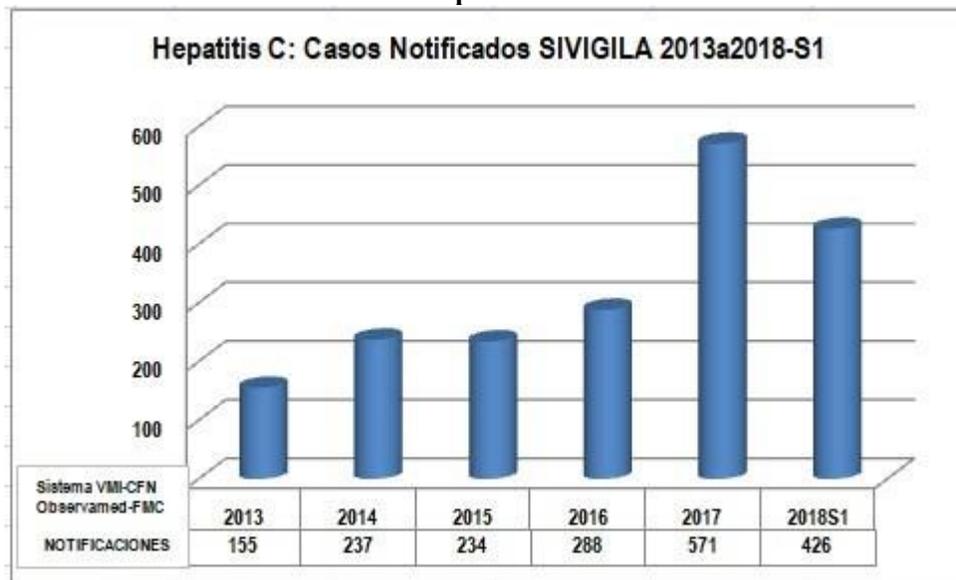
**Gráfica N° 6**  
Comportamiento de la notificación de hepatitis C, coinfección/superinfección B/Delta, Colombia, 2016 - periodo epidemiológico VI del 2018.



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2018

Resumiendo los datos de los Informes de Evento Epidemiológico, podemos concluir que el total de casos notificados de Hepatitis C, fue **155** en 2013, **237** en 2014, **234** en 2015, **288** en 2016, **571** en 2017 y **426** en el primer semestre de 2018, es decir, un total de **1.911** entre 2013 y el Sem.1 de 2018 (gráfico N°30).

**Gráfico N°30: Notificaciones Hepatitis C a SIVIGILA-INS 2013-2018**



**4.3. Discrepancia entre casos notificados e incrementos de ventas y recobros**

El resumen de notificaciones de Hepatitis C crónica en SIVIGILA (gráfico N°30) muestra que, luego del incremento del 2014 sobre 2013 (+53%) se observa una estabilización el 2015 y un nuevo incremento el 2016 (+23%). Este incremento no guarda relación con el incremento del **+512%** en las ventas en unidades del año 2016 o del **751%** en las unidades recobradas según ADRES. La rectificación del año 2017 que se aprecia en el gráfico N°30, cuando las notificaciones pasan a 571 (+98%) es producto del aumento de reportes, por las disposiciones de la [Resolución 1692](#).

Por lo tanto, la **“Explosión de Hepatitis C en 2016” no se trató de una explosión epidemiológica, sino farmacológica**. Se trató de un incremento de ventas y recobros que no corresponde a un aumento de casos reportados o tratados. Y las incongruencias entre la información de ventas y recobros, frente a las notificaciones epidemiológicas, son de tal magnitud, que ameritan una investigación de las entidades de control, para definir montos y responsabilidades.

## 5. Resolución 1692 de 2017 y Política pública de compra centralizada

La “Explosión farmacológica de Hepatitis C en 2016” fue controlada con la [Resolución 1692](#) del 23 de mayo de 2017 ([ARMI](#)) cuyas [rutas administrativa, operativa y clínica](#) de implementación reproducimos a continuación: (con enlaces a documentos de reserva). Ver enlace [Análisis tratamientos Hepatitis C](#).

### Ruta administrativa

- [Resolución 1692 de 2017 "Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones"](#)  
<https://bit.ly/2Ot2STN>
- [Respuesta a comentarios recibidos al proyecto de resolución](#) <https://bit.ly/2Oy7A2n>
- [Comentarios recibidos al proyecto de resolución](#) <https://bit.ly/2P53nog>
- [Orden de compra No. 0062](#) para la adquisición de medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C crónica <https://bit.ly/2B3wo0D>
- [Aceptación pro-forma Fondo Estratégico OPS](#) <https://bit.ly/2OugKgE>
- [Estudios previos](#) de la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento del virus de la Hepatitis C (Estos estudios previos perfeccionados se encuentran en el SECOP, página dispuesta por el Gobierno para garantizar el acceso a la información sobre contratación del Estado)  
<https://bit.ly/2ny6Vmn>
- [Presentación de lineamientos](#) para la implementación de la Resolución 1692 de 2017  
<https://bit.ly/2w3MIbU>

### Ruta operativa

- [Presentación](#) de la ruta operativa <https://bit.ly/2P56Kez>
- [Guía para el abastecimiento](#) de medicamentos para tratamiento de la hepatitis C crónica  
<https://bit.ly/2nvmBXo>
- [Documentos asociados](#) a la guía de abastecimiento de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica
- [Contrato de operador logístico](#) del Ministerio de Salud y Protección Social
- Este [video](#), sobre el tutorial y manejo del aplicativo [ACMED](#) permite conocer paso a paso como usar la plataforma de inventarios y entrega de medicamentos para la hepatitis C crónica con las EPS e IPS <https://www.youtube.com/watch?v=sFhCTsMB6lg&feature=youtu.be>
- [Listado de fechas y cantidades](#) de medicamentos para la hepatitis C crónica (VHC) entregados a las EPS. <https://bit.ly/2Mbm7o1>
- [Despachos y prescripciones acumuladas](#) EPS medicamentos VHC AL 15 de enero de 2018.  
<https://bit.ly/2P22kVT>
- Informe de Compras y Entregas de Medicamentos contra el virus de la Hepatitis C. No presenta ningún enlace. [Podría corresponder a información solicitada por la FMC, que aparece al final de la ruta clínica.](#)

### Ruta clínica

- [Vía clínica](#) para el tratamiento de hepatitis C crónica <https://bit.ly/2MniISg>
- (03/2017) [Vía clínica](#) para el tratamiento de la hepatitis C crónica (Borrador presentado en marzo de 2017) <https://bit.ly/2Oz1ZJj> (eliminada en la actualización),
- [Presentación](#) vía clínica para el tratamiento de la hepatitis C crónica (Cuenta de alto costo)  
<https://bit.ly/2KQd9qL>

- Este [video permite a los médicos](https://www.youtube.com/watch?v=irSaQ2MGVKY&t=7s) conocer el proceso de prescripción de los medicamentos objeto de la compra centralizada usando el [Registro de Prescripción de Prestaciones No Incluidas en el POS -Mipres](#). <https://www.youtube.com/watch?v=irSaQ2MGVKY&t=7s>
- [Informe de seguimiento de pacientes a corte de abril del 2018](https://bit.ly/2LtYQOtO). <https://bit.ly/2LtYQOtO>
- [Informe de seguimiento de pacientes a corte de junio del 2018](https://bit.ly/2A5SFrG). <https://bit.ly/2A5SFrG>
- [Informe de seguimiento de pacientes a corte de septiembre del 2018](https://bit.ly/2PRoauq). <https://bit.ly/2PRoauq>
- [Informe de seguimiento de pacientes a corte de octubre del 2018](https://bit.ly/2T15ESt). <https://bit.ly/2T15ESt>
- [Informe de seguimiento de pacientes a corte de noviembre del 2018](https://bit.ly/2Lr2bdd). <https://bit.ly/2Lr2bdd>
- [Avances en estrategia de negociación y compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C](https://bit.ly/2QliXu8). <https://bit.ly/2QliXu8>

Nota: Este texto de las 3 rutas y sus enlaces a documentos, fueron copiados de la [página del Ministerio de Salud](#) el 6 de agosto de 2018 y actualizados a 17 de diciembre de 2018 (6 últimos enlaces).

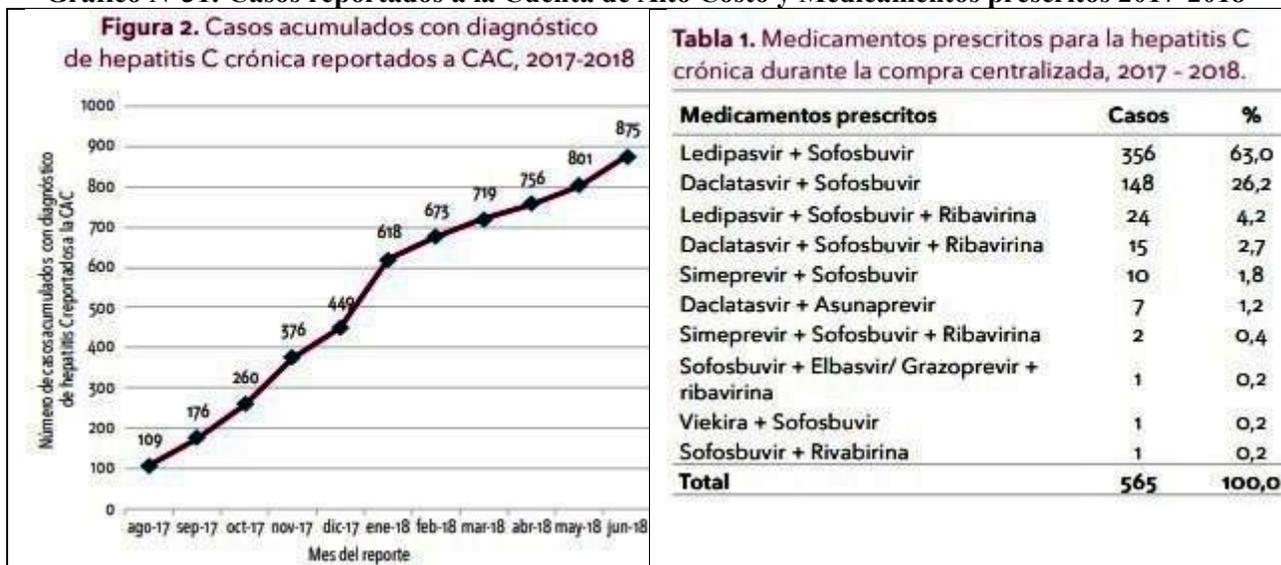
El resumen, la [Resolución 1692](#) del 23 de mayo de 2017 con su anexo técnico, constituye un buen documento de política pública, por su justificación jurídica y las medidas que adopta para la prescripción, compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para la Hepatitis C crónica en Colombia, así como por el sistema de información que fija para identificación de pacientes, diagnósticos y tratamientos, para el seguimiento de su implementación.

El documento [Estudios previos](#) resume la situación de esta patología en el país, competencia del gobierno, descripción de necesidades, costos de tratamientos, estimación de necesidades, estado de la oferta, etc. Pese a lo anterior, los resultados concretos de este modelo de política pública, deben ser objeto de mayor evaluación, ya que no constituye una solución estructural y a la fecha necesita ajustes especialmente en lo relacionado con la transparencia en los detalles de su ejecución (ver punto 5.2.)

## 5.1. Primeros resultados de la Resolución 1692 de 2017

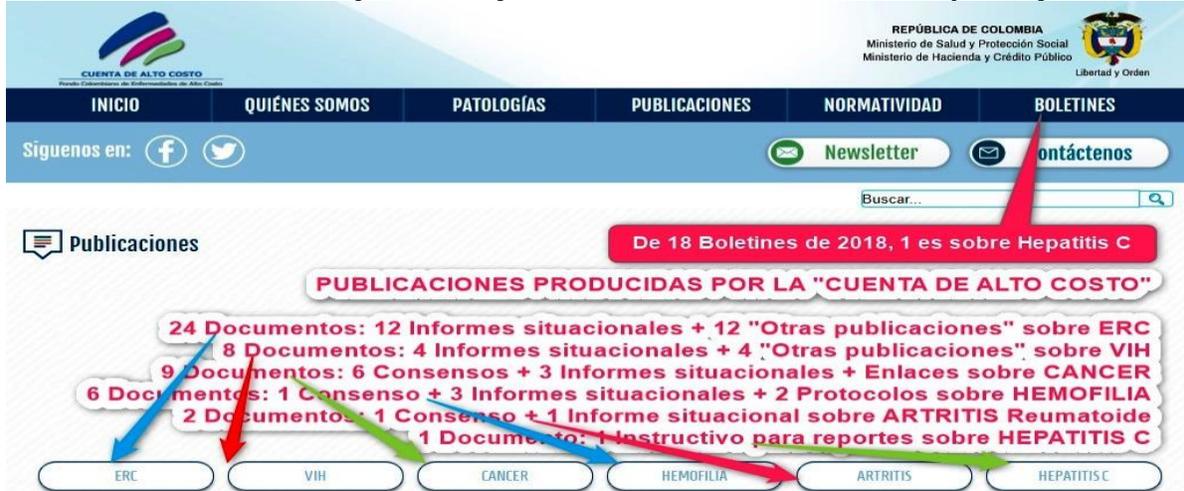
Los resultados del primer año de implementación de la [Resolución 1692 de 2017](#) aparecen resumidos en el [Boletín N°11 de 2018](#) de la Cuenta de Alto Costo publicado en ocasión del Día Mundial contra la Hepatitis (28 de julio de 2018) que en la pág.4 dice: “La compra centralizada no solo ha permitido la reducción de los costos del sistema de salud (92 mil millones de pesos en la primera compra), sino que también ha minimizado las barreras en el acceso al tratamiento, ha limitado la transmisión de la enfermedad, ha logrado la cura del 94,1% de los pacientes que hacen parte de la cohorte de seguimiento y ha reducido la aparición de otras hepatopatías” (ver [Instructivo](#), pág.4, 5 y 6 del [Boletín](#) y gráfico N°31).

**Gráfico N°31: Casos reportados a la Cuenta de Alto Costo y Medicamentos prescritos 2017-2018**



Claramente, la implementación de la Resolución 1692 está resolviendo el problema de subregistro en la notificación de casos con Hepatitis C Crónica y está regulando la prescripción, distribución y suministro de los medicamentos. Está mejorando la información a SIVIGILA y la identificación de pacientes, diagnósticos y tratamientos. Pero, la publicación de informes de seguimiento, era insuficiente:

**Gráfico N°32: Informes publicados por la Cuenta de Alto Costo no incluyen Hepatitis C**



El gráfico N°32 muestra que, a 18 meses de la publicación de la [Resolución 1692](#) y 15 del inicio de su implementación, la Cuenta de Alto Costo aún no publicó ningún informe situacional y el Ministerio de Salud hasta el 19 de diciembre de 2018 mantenía la [página de Hepatitis](#) desactualizada (gráfico N°33).

**Gráfico N°33: Página del Ministerio de Salud sobre Hepatitis C está desactualizada**

Hepatitis **La página a que direcciona la respuesta de la Cuenta de Alto Costo está DESACTUALIZADA**



Captura pantalla de la página de Hepatitis del Ministerio de Salud con notas confirmadas el 19 de diciembre de 2018.

## 5.2. Peticiones de la FMC sobre transparencia en implementación de la Res.1692

Ante los anteriores hechos la Federación Médica Colombiana reinició el litigio sobre transparencia en la información de Hepatitis C y presentó Derechos de Petición a [ADRES](#), la [Cuenta de Alto Costo](#) y el [Ministerio de Salud](#).

En la petición a ADRES del 14 de noviembre de 2018 se solicitó la información de recobros actualizada a 31 de octubre de 2018, la información de auditoría integral y de la gestión de reintegro de recobros involucrados en casos de apropiación o reconocimiento sin justa causa.

En la petición a la Cuenta de Alto Costo del 19 de noviembre de 2018 se solicitó el informe de situación de la Hepatitis C, con información completa y actualizada de la implementación de la Resolución 1692, con énfasis en la información económica detallada.

En la petición al Ministerio de Salud del 19 de noviembre de 2018 se solicitó la información completa y actualizada de la implementación de la Resolución 1692, con énfasis en la información económica detallada.

Sin duda, la falta de información pública de la implementación de la Resolución de compras centralizadas y la necesidad de solicitar dicha información con derechos de petición constituía una falencia de la norma.

## 5.3. Respuestas a las Peticiones de la FMC

La Federación Médica Colombiana recibió respuestas a sus peticiones, por parte de [ADRES](#), la [Cuenta de Alto Costo](#) y el [Ministerio de Salud](#). [ADRES](#) pidió tiempo para revisar la información entregada y los cambios al 31 de octubre de 2018 y prometió [respuesta completa](#) para el 20 de diciembre de 2018.

La respuesta de la [Cuenta de Alto Costo](#) afirmó falsamente que los informes periódicos de seguimiento de casos estaban publicados en las páginas Alto costo (gráfico N°32) y de Hepatitis del Ministerio de Salud (gráfico N°33), cuando dichos informes recién aparecieron (y en la página de [seguimiento](#) a las compras centralizadas) en diciembre, después de la respuesta de MinSalud. Por esas afirmaciones y por el error de afirmar que la Cuenta de Alto Costo no tiene la obligación de dar respuesta a derechos de petición (por no considerarse funcionarios públicos) la FMC preparó una acción de tutela que finalmente no presentó.

El [Ministerio de Salud](#) envió el Informe de seguimiento de casos de Hepatitis C Crónica correspondiente a [noviembre](#) de 2018, que luego apareció publicado en la página de [seguimiento](#), simultáneamente con los informes de abril, junio, septiembre y octubre, junto con el “Informe de Compras y Entregas” de diciembre de 2018. El informe de [noviembre](#) muestra que los usuarios reportados llegaron a 1.099, según la tendencia vista hasta junio de 2018: No existe ningún pico epidemiológico de Hepatitis C en Colombia.

**Gráfico N°34: Usuarios reportados a la Cuenta de Alto Costo a octubre 2018**



Fuente: Elaboración propia según resolución 1692 de 2017

Es decir, sigue confirmándose que la “Explosión de Hepatitis C” de 2016 no fue epidemiológica, sino de ventas y recobros, es decir, farmacológica (con inconsistencias que ameritan ser investigadas). El control de casos y su seguimiento resulta útil, para una caracterización más precisa de esta patología, su manejo, medicamentos más empleados, indicadores de proceso y gestión, etc., para los ajustes que sean necesarios. Se sabe, por ejemplo que:

- Al 15 de noviembre 2018, se han reportado en total 1.099 pacientes en el aplicativo de la CAC, con un ingreso de 51 usuarios nuevos (no reportados antes) en el último mes.
- El 78,2% de los pacientes están en manejo por seis EPS: Compensar (16,5%), Nueva EPS (16%), Sanitas (15,35), Medimas EPS (10,5%), Sura (10%) y Coomeva EPS (9,9%).
- Para el mes de octubre 2.018, las 14 entidades con pacientes activos en la cohorte realizaron cargue oportuno de la información, ingresando un total de 3.944 registros al aplicativo.
- Cada procedimiento es un registro dentro del aplicativo y hasta el último corte se tienen 60.960 registros que ya se encuentran en proceso de auditoría, con avance actual del 65%.
- De los 1.099 casos, se excluyeron 21, por no tener hepatitis C crónica (la mayoría fueron casos de hepatitis C aguda, dada su curación espontánea). **9 casos se eliminaron por ser usuarios de régimen subsidiado** (no aplican para reporte). Por lo tanto, los casos objeto de análisis son 1.069.
- De los 1.069 pacientes reportados a la Cuenta de Alto Costo, solo 792 (74%) están incluidos en el modelo de compra centralizada.
- De los 1.069 casos reportados en la CAC, 522 casos son mujeres (49%) y 547 son hombres (51%). La edad promedio de los hombres está en 50,4 años y de las mujeres está en 64 años.
- 586 casos reportados (54,8%) viven en Bogotá, 131 (12,3%) en Valle del Cauca, 99 (9,3%) en Antioquia, 83 (7,8%) en Atlántico, 52 (4,9%) en Cundinamarca y 118 (11%) en el resto del país.
- 248 casos (23,2%) presentaron coinfección con VIH (245 hombres y 3 mujeres), 26 (2,4%) con hepatitis B. 350 casos (32,7%) tienen Cirrosis y los trasplantados hepáticos siguen en el 6,6%.
- 946 casos (88,5%) tenían resultado de **genotipificación**, 529 (55,9%) del genotipo 1B, 170 (18%) del tipo 4, 140 (14,8%) del tipo 1A. Es decir, el 73,6% de los casos es genotipo 1 y de ese 73,6% el 76% es genotipo 1B. En 6 casos se presentaron combinaciones de dos genotipos.
- Los tratamientos más usados en los casos incluidos en compra centralizada fueron Ledipasvir más Sofosbuvir (67%), seguido por Daclatasvir más Sofosbuvir (23%) y los demás, 10%.
- De los casos que culminaron el tratamiento con compra centralizada a octubre, la efectividad fue del 96,2%. De 417 casos con carga viral de 12 semanas de tratamiento, fue indetectable en 401.

### Gráfico N°35: Efectividad de tratamientos con compra centralizada a octubre 2018

Porcentaje de curación según combinación de medicamentos a octubre 2018 en usuarios compra centralizada			
Medicamentos	Curados	# Tratamientos	%
Ledipasvir - Sofosbuvir	239	253	94%
Daclatasvir - Sofosbuvir	113	113	100%
Daclatasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	16	17	94%
Ledipasvir - Sofosbuvir - Ribavirina	14	15	93%
Simeprevir - Sofosbuvir	9	9	100%
Daclatasvir - Asunaprevir	6	6	100%
Simeprevir - Sofosbuvir - Ribavirina	2	2	100%

Añadiendo un caso curado de Viekira+Sofosbuvir y otro de Sofosbuvir+Elbasvir/Grazoprevir+ Ribavirina, se completan 417 casos con 401 curados (96,2%). Ver más detalles en el [Informe](#).

Lo anterior evidencia una alta efectividad de los tratamientos antivirales de acción directa (96,2%). Debe destacarse el impacto positivo de esta estrategia en la salud de los pacientes (ver [resumen](#)) y los beneficios económicos para el sistema de salud.

El [Anexo 2](#) de la respuesta de MinSalud a la FMC muestra las compras hasta el 12 de diciembre de 2018:

### Gráfico N°36: Compra centralizada de Resolución 1692 hasta 12 de diciembre de 2018

#### ➤ Compras de antivirales de acción directa:

A corte de 12/12/2018, se han llevado a cabo las siguientes recepciones de medicamentos adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS en la Bodega del MSPS:

- **Recepción 1:** DAKLINZA® (Daclatasvir 60mg): 10.864 tabletas – (26/07/2017). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$1.624.040.836,88.
- **Recepción 2:** SOVALDI® (Sofosbuvir 400mg): 21.000 tabletas y HARVONI® (Ledipasvir 90mg/Sofosbuvir400mg): 60.480 tabletas – (23/08/2017). Costo de la compra Sofosbuvir (Incluyendo fletes y seguros): COP \$ 4.027.538.438,08 - Costo de la compra Ledipasvir/Sofosbuvir (Incluyendo fletes y seguros): COP \$ 16.783.381.865,72.
- **Recepción 3:** DAKLINZA® (Daclatasvir 60mg): 10.136 tabletas – (30/10/2017). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$1.504.846.108,83.
- **Recepción 4:** DAKLINZA® (Daclatasvir 60mg): 5.040 tabletas – (02/04/2018). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$768.028.516,6.
- **Recepción 5:** SOVALDI® (Sofosbuvir 400mg): 6.720 tabletas – (26/04/2018). Costo de la compra (Incluyendo fletes y seguros): COP \$ 1.182.692.427,00.

Adicionalmente, se emitió Orden de Compra el 24/09/2018 por parte de la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES al Fondo estratégico de la OPS para la adquisición de 20.076 tabletas del medicamento Eplclusa® (equivalentes a 239 tratamientos de 12 semanas), el cual se estima su recepción en el transcurso del mes de diciembre de 2018.

Tabla N°7: Compras centralizadas Resolución 1692 Hasta 12 de diciembre de 2018									
PRODUCTO	Ti-UnixCUM2017	Ti-Co\$xCUM2017	PPPS-28tabs	Ti-TabCC2017	Ti-UxCUMcc17	Ti-SxCUMcc2017	PPPcc-28tabs	AhorroCCxCum	AhorroTotal
DAKLINZA 60 mg x 28 tabs	1.304	\$ 10.891.636.528	\$ 8.352.482	26.040	930	\$ 3.896.914.662	\$ 4.190.231	\$ 4.162.251	\$ 3.870.893.598
SOVALDI 400 mg x 28 Tabs	104	\$ 1.388.266.984	\$ 13.348.721	27.720	990	\$ 5.210.230.865	\$ 5.262.859	\$ 8.085.862	\$ 8.005.002.925
HARVONI 400mg+90mg x28 Tabs	2	\$ 17.400.000	\$ 17.400.000	60.480	2.160	\$ 16.783.381.866	\$ 7.770.084	\$ 9.629.916	\$ 20.800.618.134
EPCLUSA 400mg+100mg x28 Tabs				20.076	717				
<b>TOTALES:</b>	<b>1.410</b>	<b>\$ 12.297.303.512</b>		<b>134.316</b>	<b>4.797</b>	<b>\$ 25.890.527.393</b>	<b>\$ 5.397.233</b>		<b>\$ 32.676.514.657</b>

Comparando los precios reportados a SISMED con los datos de compra centralizada del Gráfico N°36 (después de convertir las tabletas compradas a empaques por 28 tabletas) puede decirse que por cada presentación de Daklinza se ahorraron COP **4.162.251** (frente al precio reportado a SISMED) para un total de \$ **3.870.893.598**. Con Sovaldi \$ **8.005.002.925** y con Harvoni \$ **20.800.618.134**, para un total de ahorros de \$ **32.676.514.657** por la Resolución 1692 hasta 2018, sin incluir datos de EPCLUSA que acaba de obtener registro sanitario (INVIMA 2018M-0018556), aún no reportó datos a SISMED, no muestra precio de compra en la respuesta del Ministerio de Salud a la FMC y se supone ya tiene precio de la OPS.

Por lo anterior, deben resaltarse los méritos de la [Resolución 1692](#) y la política de compras centralizadas, pero es indudable que el seguimiento (especialmente en sus detalles económicos) requiere ajustes urgentes en su sistematicidad, la precisión de sus datos y la periodicidad de su publicación. No es sano que esta información tenga que ser solicitada por derechos de petición y las respuestas contengan inconsistencias y errores conceptuales como los de la Cuenta de Alto Costo, con su obligación de responder peticiones.

#### 5.4. Solicitud de Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria

Los hechos descritos en el punto anterior obligan a enfatizar la necesidad de medidas más estructurales como la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, solicitada por IFARMA, en una acción de pertinencia innegable que ya lleva 3 años de trámite, con la siguiente documentación:

- 28oct15 Solicitud de Declaratoria de Interés Público DIP para el acceso al tratamiento con Antivirales de Acción Directa en Hepatitis C. Fundación IFARMA-REDLAM. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)

- 08feb16 Respuesta Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)
- 17may17 Solicitud estado de Radicados 201542301941122 y 201542301941432. [RIDE-MS](#) | [AR](#)
- 19oct17 Adición a Radicados 201542301941122 y 201542301941432. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)
- 09nov17 Alcance Solicitud de Declaratoria de Interés Público DIP para el acceso al tratamiento con Antivirales de Acción Directa en Hepatitis C. Fundación IFARMA. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)
- 20dic17 Resolución 5246 de 2017 por la cual se inicia actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C. [MSyPS](#) | [ARMI](#)
- 15ene18 Ministerio de Salud. Comunicaciones Resolución 5246 de 2017. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)
- 05abr18 Ministerio de Salud Resolución 1187 Delegación y funciones. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)
- 05abr18 DNP hace una delegación. [RIDE-MS](#) | [ARMI](#)
- Comentarios recibidos de la declaratoria de interés público de hepatitis C. [RIDE-MS](#) Acceso a casi una treintena de documentos de coadyuvancia y oposición. Ver coadyuvancias de [Misión Salud](#) y [Universidad Nacional](#). Oposiciones de [Biotechnology Industry Organization BIO](#), [International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA](#), [Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica FIFARMA](#), [PhRMA](#), [U.S. Chamber of Commerce](#), [Bristol Myes Squibb](#), [Janssen Clagg](#), [Roche](#), [Gilead](#), [Novartis](#), Varias de AFIDRO, Varias de Lloreda Camacho & Co. (abogados), etc.

Además, esta monumental presión de las farmacéutica multinacionales, sus múltiples organizaciones gremiales, las oficinas comerciales de sus países y sus oficinas de abogados, se complementó con publi-eventos sobre la crisis del sector salud y los “beneficios” de la investigación (como los de la Revista Semana) y publi-reportajes afines a las multinacionales en grandes medios nacionales. AFIDRO, ASINFAR y la Cámara Farmacéutica de la ANDI, individualmente y “todos a una” enviaron instrucciones al nuevo Ministro de Salud, con 3 requisitos para “restablecer” la confianza en el gobierno. Uno de esos 3 requisitos es la cancelación de la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público de los medicamentos para Hepatitis C, lo cual “a contrario sensu” muestra la importancia y pertinencia de la solicitud de IFARMA-REDLAM.

## 6. Conclusiones y Recomendaciones

### 6.1. Conclusiones

- El análisis de Medicamentos para Hepatitis C aprobados por la EMA y la FDA y clasificados en ATC, mostró una proliferación explosiva de opciones terapéuticas que en poco tiempo obligaron a cambios profundos, como:
  - a) Cambios en la clasificación ATC, donde a nivel ATC-4 se creó el grupo [J05AP](#) para reunir como “**Antivirales para tratamiento de infecciones por VHC**” los principios activos que estaban clasificados como [J05AE](#) Inhibidores de la proteasa y [J05AX](#) Otros antivirales de acción directa.
  - b) Consolidación de las asociaciones fijas de productos con varios mecanismos de acción, para obtener resultados de curación superiores al 96%, con administración cada vez más simple y con menor incidencia de efectos secundarios. Las asociaciones de Inhibidores de la ARN polimerasa NS5B (\*-buvir) con Inhibidores de NS5A (\*-asvir) y/o Inhibidores de la proteasa NS3 / 4A (\*-previr) generaron varias opciones posibles.
  - c) Tendencia a las opciones pangenotípicas, con asociaciones dobles o triples, fijas (la mayoría) o variables.
  - d) Tendencia a precios escalonados para países de menores recursos y
  - e) Abandono de opciones profilácticas (aunque sobreviven algunos intentos de desarrollo de vacunas).
- El análisis de las opciones disponibles en Colombia, mostró que todas las opciones reconocidas internacionalmente tuvieron y tienen presencia en el país (pese a lo exorbitante de sus precios).

- a) Los Interferones ALFA – 2A (Roferon® de Roche), ALFA- 2B (IntronA® de Merck&co-Schering) y PegInterferones ALFA-2B (PegIntron® de Merck&co-Schering) y ALFA-2A (Pegasys® de Roche), cayeron rápidamente en desuso, en la indicación de Hepatitis C.
- b) TELAPREVIR (Incivo® de Janssen) fue retirado en 2016 luego de haber reportado ventas de 1.114 unidades por COP 21.712 millones. Su precio por empaque: casi 20 millones.
- c) BOCEPREVIR (Victrelis® de Merck&Co-MS&D) fue retirado en 2016 luego de reportar ventas de 2.486 unidades por COP 16.125 millones. Precio del empaque casi 6.5 millones.
- d) SIMEPREVIR (Olysio® de Janssen), con “pérdida de fuerza ejecutiva” en su registro, reportó ventas de 304 unidades por COP 6.202 millones. Precio de empaque >20 millones
- e) ASUNAPREVIR (Sunvepra® de Bristol-Myers-Squibb) reportó venta de 2.192 unidades por COP 2.463 millones. Cayó en desuso y la última GPC desaconseja su empleo.
- f) DASABUVIR + OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR (Viekira Pak® de Abbvie-Abbott) cayó en desuso luego de reportar ventas por más COP 42.238 millones entre 2016 y 2018. Salió después de ser calificada como mejor opción en la GPC de 2016.

En total estas “estrellas fugaces” se retiraron y se están retirando del mercado, luego de reportar ventas por más de COP 130.000 millones en muy pocos años (sin incluir costos de intermediación y recobro). Prácticamente todos fueron beneficiados con el Decreto 2085 de protección de datos (patente express) y ninguno fue sometido a regulación de precios. A la fecha, nadie conoce los verdaderos resultados en salud de semejante drenaje de recursos del sistema.

- El análisis de ventas y recobros de Antivirales Anti-Hepatitis C, mostró que la suma total de las ventas de los productos del punto anterior, con los 3 siguientes, no coincidió con los recobros.
  - a) DACLATASVIR (Daklinza® de Bristol-Myers-Squibb) reportó ventas de 3.529 unidades por COP 40.697 millones. Se recobraron 1.259 unidades por COP 21.155 millones.
  - b) SOFOSBUVIR (Sovaldi® de Gilead-Gador) reportó ventas de 133 unidades por COP 1.750 millones. Se recobraron 46 unidades por COP 2.604 millones. Está en 9 de las 10 combinaciones fijas y variables de las compras centralizadas.
  - c) SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (Harvoni® de Gilead-Gador) reportó ventas de 53 unidades por COP 891 millones y se recobraron 15 unidades por COP 1.365 millones

La venta de los 8 productos totalizó 11.520 unidades por COP 138.857 millones y los recobros 4.219 unidades por 62.446 millones. Falta conocer el destino real de 7.301 unidades vendidas.

Es decir, falta establecer el destino de 7.301 presentaciones reportadas como vendidas, que a un costo de COP 12 millones (precio promedio de ventas reportadas a Sismed) habrían generado COP 88.003 millones, y a un costo de COP 14,8 millones (precio promedio recobros según ADRES) le habrían costado al sistema COP 108.064 millones.

- El análisis de datos epidemiológicos notificados a SIVIGILA en relación con ventas y recobros, mostró que las notificaciones de Hepatitis C tuvieron un incremento de +53% en 2014 sobre 2013, se estabilizó el 2015 y volvió a incrementarse el 2016 (+23%). Estas variaciones no guardaron relación con el incremento del +512% en las ventas en unidades del año 2016 o del 751% en las unidades recobradas según ADRES. Por lo tanto, la “Explosión de Hepatitis C en 2016” no se trató de una explosión epidemiológica, sino farmacológica. Se trató de un incremento de ventas y recobros que no correspondió a un aumento real de los casos reportados o tratados. Los datos inconsistentes al parecer no afectan al régimen contributivo ni los recobros vía ADRES, sino a regímenes subsidiado y/o especiales, donde la información corresponde a entidades territoriales, las mismas donde se presentaron los llamados carteles de Hemofilia, SIDA, etc.
- El análisis de la Resolución 1692 de 2017 y Política pública de compra centralizada, mostró que la Resolución 1692 del 23 de mayo de 2017 con su anexo técnico, constituye un buen documento de política pública, por su justificación jurídica y las medidas que adopta para la prescripción, compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para la Hepatitis C crónica, así como por el sistema de información que fija para la identificación de pacientes, diagnósticos y tratamientos, en el seguimiento de su implementación.

Al 15 de noviembre 2018, se han reportado en total 1.099 pacientes en el aplicativo de la Cuenta de Alto Costo. El 78,2% de casos están manejados por 6 EPS: Compensar (16,5%), Nueva EPS (16%), Sanitas (15,35), Medimas EPS (10,5%), Sura (10%) y Coomeva EPS (9,9%). De los 1.099 casos, se excluyeron 21, por no tener hepatitis C crónica (la mayoría fueron casos de hepatitis C aguda, dada su curación espontánea). **9 casos se eliminaron por ser usuarios de régimen subsidiado** (no aplican para reporte). De 1.069 pacientes reportados a la CAC, 792 (74%) están incluidos en la compra centralizada. 586 casos reportados (54,8%) viven en Bogotá, 131 (12,3%) en Valle del Cauca, 99 (9,3%) en Antioquia, 83 (7,8%) en Atlántico, 52 (4,9%) en Cundinamarca y 118 (11%) en el resto del país. 248 casos (23,2%) presentaron coinfección con VIH (245 hombres y 3 mujeres), 26 (2,4%) con hepatitis B. 350 casos (32,7%) tienen Cirrosis y los trasplantados hepáticos siguen en el 6,6%. 946 casos (88,5%) tenían **genotipificación**, 529 (55,9%) del genotipo 1B, 170 (18%) del tipo 4, 140 (14,8%) del tipo 1A. Es decir, el 73,6% de los casos es genotipo 1 y de ese 73,6% el 76% es genotipo 1B. En 6 casos se presentaron combinaciones de dos genotipos. Los tratamientos más usados en compra centralizada fueron Ledipasvir más Sofosbuvir (67%), Daclatasvir más Sofosbuvir (23%) y los demás 10%. En los casos que culminaron tratamiento a octubre, la efectividad fue del 96,2%. De 417 casos con carga viral de 12 semanas de tratamiento, el resultado fue indetectable en 401.

Por todo lo anterior, deben resaltarse los méritos de la [Resolución 1692](#), pero, el seguimiento de detalles económicos requiere ajustes urgentes, en su sistematicidad, precisión de datos y la periodicidad de su publicación. No es sano que esta información tenga que ser solicitada por derechos de petición y las respuestas contengan inconsistencias y errores conceptuales como los de la Cuenta de Alto Costo, en lo relacionado con su obligación de responder peticiones..

## 6.2. Recomendaciones

De acuerdo con las conclusiones del punto anterior, se plantean recomendaciones, que a partir del análisis del caso concreto de la Hepatitis C, se plantan para el sistema de salud en su conjunto y son las siguientes:

- 1) Por respeto al derecho fundamental a la salud vigente en Colombia, todas las tecnologías que tengan valor terapéutico real, deben estar disponibles para los pacientes, con las modulaciones que la Corte Constitucional considere pertinente. Pero no puede ser –como sucedió con la Hepatitis C– que innovaciones dudosas, sean beneficiadas con el Decreto 2085 de protección de datos (patente express), no sean sometidas a ninguna forma de regulación de precios y terminen apropiándose de multimillonarios recursos del sistema, prácticamente sin ninguna prueba de sus resultados en salud. Para evitar este tipo de situaciones se plantea la recomendación de avanzar en el desarrollo de la Ley Estatutaria de Salud con una Ley Ordinaria que:
  - a) Lleve a rango de Ley la determinación de precios por valor terapéutico real y la fijación de precios a la entrada;
  - b) Convierta en instituciones públicas y ajuste sus funciones al interés nacional, aquellos entes que actualmente son de carácter privado (susceptibles de cooptación) y cumplen funciones públicas que deberían ser indelegables (como es el caso del IETS y la Cuenta de Alto Costo);
  - c) Recupere para el estado el manejo de toda la información epidemiológica y de seguimiento de resultados en salud (que actualmente se encuentra dispersa y en algunos casos en poder del interés de intermediarios como las EPS) garantizando la total transparencia de actores y cuentas con acceso público al microdato y obligación de publicar informes sistemáticos y periódicos (que hagan innecesario el acceso mediante derechos de petición).
- 2) Por los resultados concretos de la Resolución 1692 de 2017, mantener esa política pública con los ajustes pertinentes y ampliar su cobertura a patologías de mayor impacto epidemiológico como el Cáncer y mayor impacto económico descompensado con resultados en salud como el caso de las enfermedades huérfanas y raras. Se recomiendan documento de política pública, con medidas para

la prescripción, compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos, con sistemas de información para la identificación de pacientes, diagnósticos y tratamientos, y el seguimiento de su implementación.

- 3) Entre los ajustes pertinentes de la Resolución 1692 de 2017 y la GPC de 2018 deben definirse:
  - a) Una definición más específica del rol de los médicos generales quienes deberían participar más activamente en los procesos de tamización, diagnóstico y tratamiento;
  - b) La inclusión de los medicamentos y demás recursos para esta patología en el Plan Obligatorio de Salud POS, hoy Plan Básico de Salud PBS, con cargo a la UPC;
  - c) La inclusión del régimen subsidiado, las entidades territoriales y regímenes especiales, lo cual equivale a la inclusión de más del 50% de la población que actualmente estaría excluida.
- 4) Por las limitaciones evidenciadas en la Resolución 1692 de 2017, adelantar los ajustes en el seguimiento de detalles económicos, en la sistematicidad y precisión de datos y la periodicidad de su publicación, pero además entender que –por mucho que se perfeccionen- este tipo de medidas no pueden reemplazar medidas más estructurales para el manejo de costos razonables como son las Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria y todas las formas de defensa del interés público en temas de propiedad intelectual. Medidas estructurales que deben adoptarse por encima de las presiones comerciales e independientemente de la intensidad de las mismas.

NOTA: No se incluye la estimación de costos para el sistema con el pangenotípico Sofosbuvir + Velpatasvir (Epclusa® de Gilead, que acaba de obtener el registro sanitario INVIMA 2018M-0018556), porque aún no reportó datos a SISMED, no muestra precio de compra en la respuesta del Ministerio de Salud a la FMC y se supone ya tiene precio de la OPS, pero no se encuentra publicado. FIN