

# **PATRONES DE PRESCRIPCIÓN DE BOSENTAN EN HIPERTENSION ARTERIAL PULMONAR DESDE EL INICIO DE SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA**

**Laura Marina Tovar Rojas  
Diana Carolina García Barco  
Nubia Roció Ballén Guzmán**

Especialización en Gerencia en Servicios de Salud

Asesor:

**Oswaldo Sánchez Villalobos**

Médico, Epidemiólogo. Profesor Bioestadística Unicoc;  
Coordinador de Farmacoeconomía Audifarma S.A.

Co-asesora:

**Julieth Correa Royero**

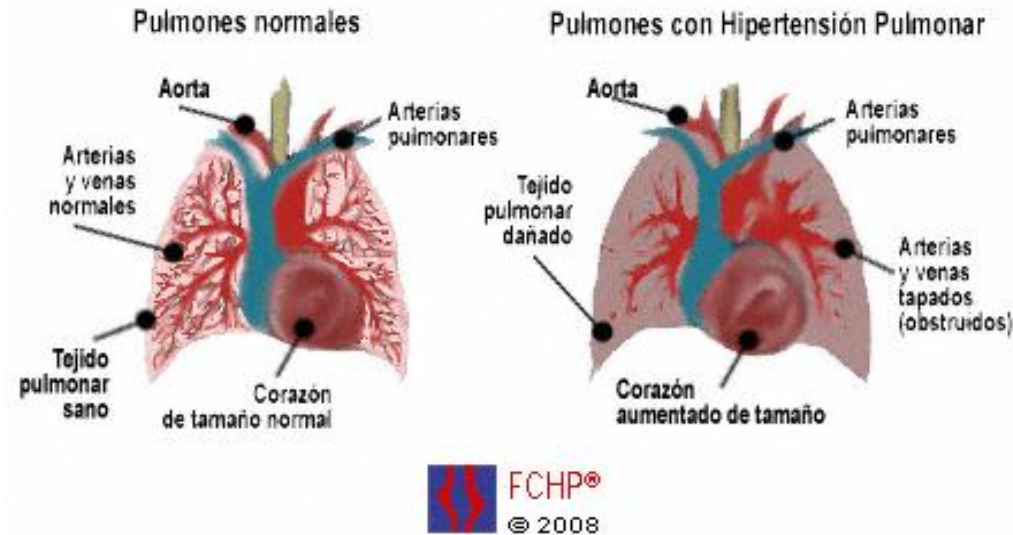
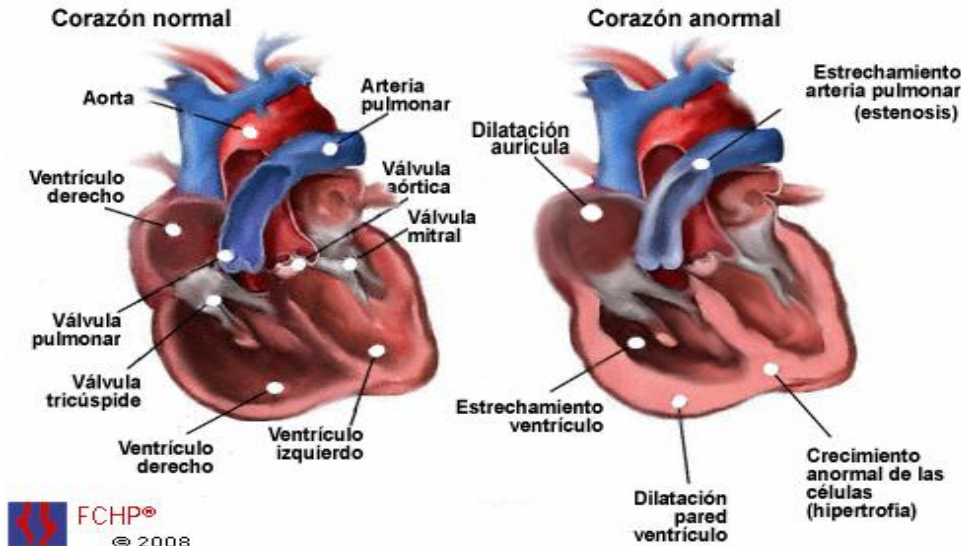
Química Farmacéutica, MSc Ciencias Básicas Biomédicas.  
Profesional de Farmacoeconomía en Audifarma S.A.

Decano:

**Dr. Antonio Gómez Rodríguez**

Decano Esp. Gerencia en Servicios de Salud

# INTRODUCCIÓN

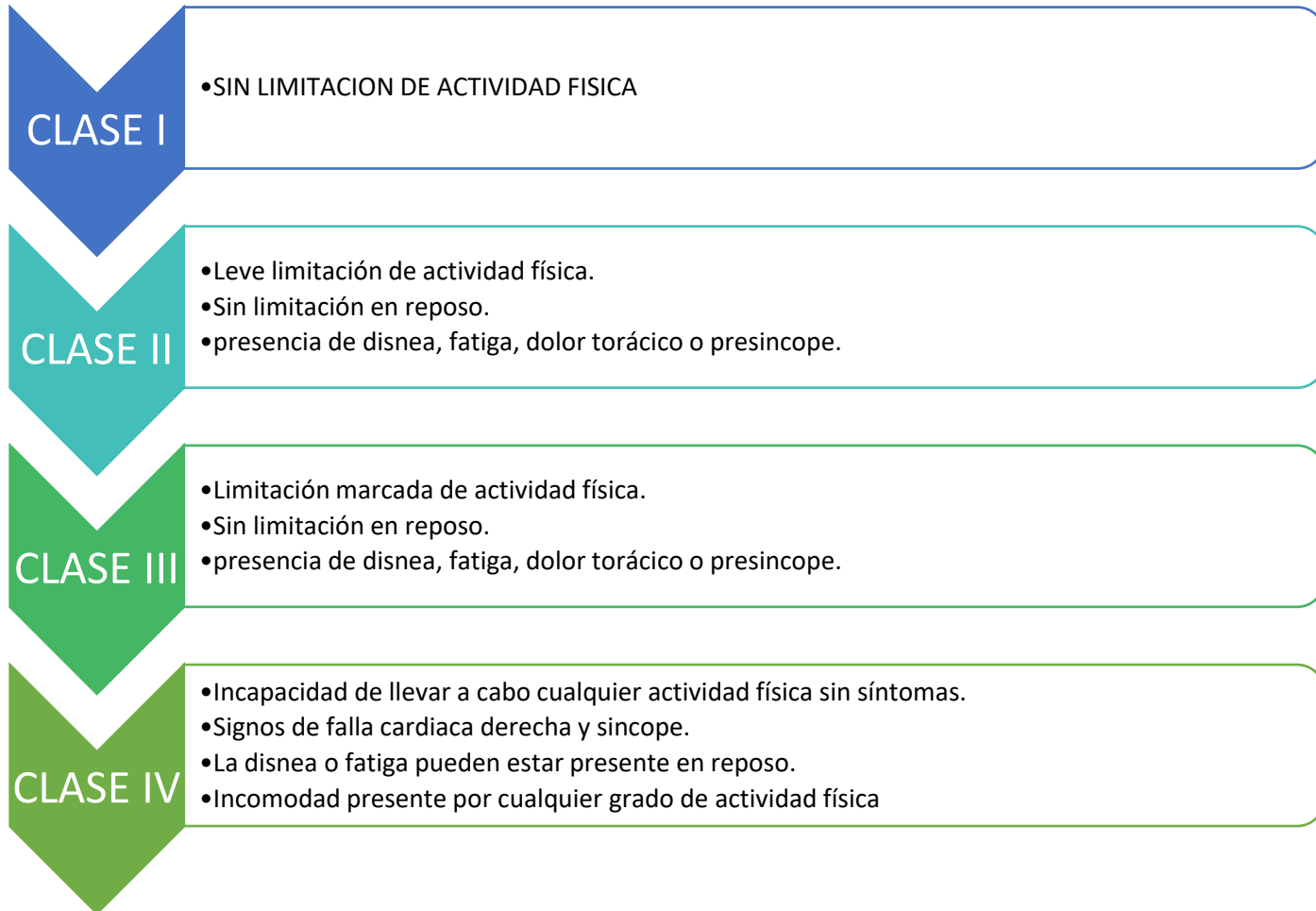


# INTRODUCCIÓN

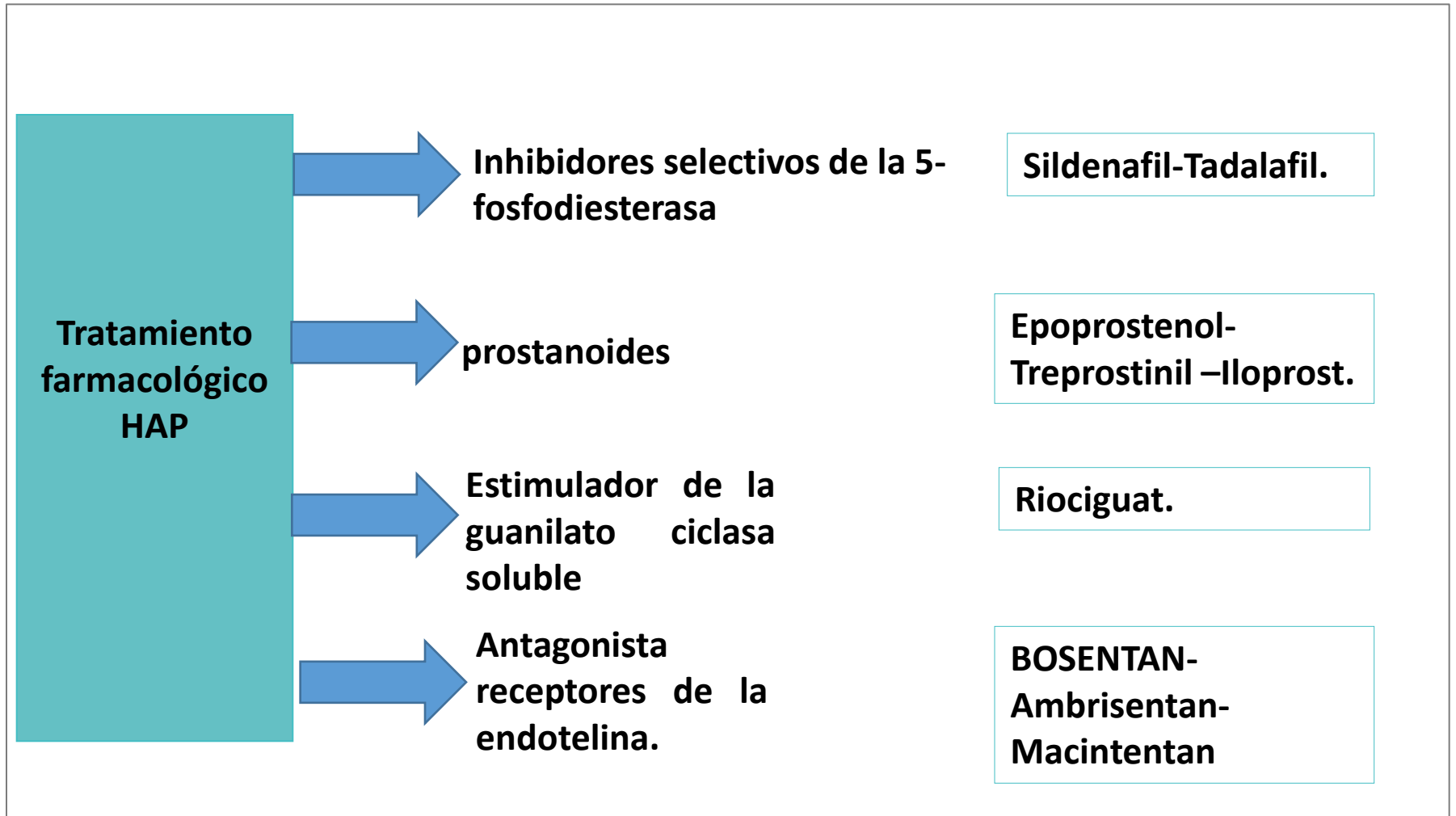
## **Diagnostico de una HAP.**

- Factores de riesgo y cuadro clínico.
- Radiografía de Tórax y Electrocardiograma.
- Ecocardiograma transtoracica con Doppler.  
Gammagrafía Pulmonar.
- Cateterismo Cardiaco. Tomografía de Tórax. Prueba de vasorreactividad Pulmonar.

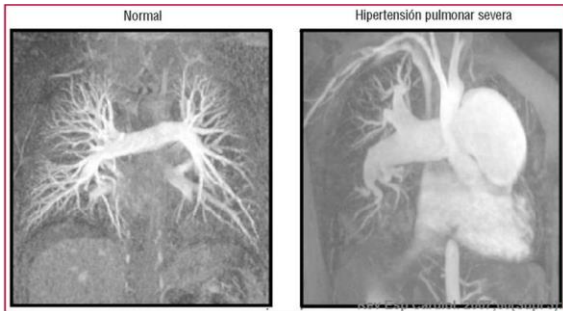
# INTRODUCCIÓN



# INTRODUCCIÓN



# INTRODUCCIÓN



(Revista Argentina de  
Cardiología en el 2011)

(Galiè N., Humbert M., Vachiery  
JL.,. Eur Respir J, 2016).

Bosentan

(Revista Española de Cardiología  
en el 2005).

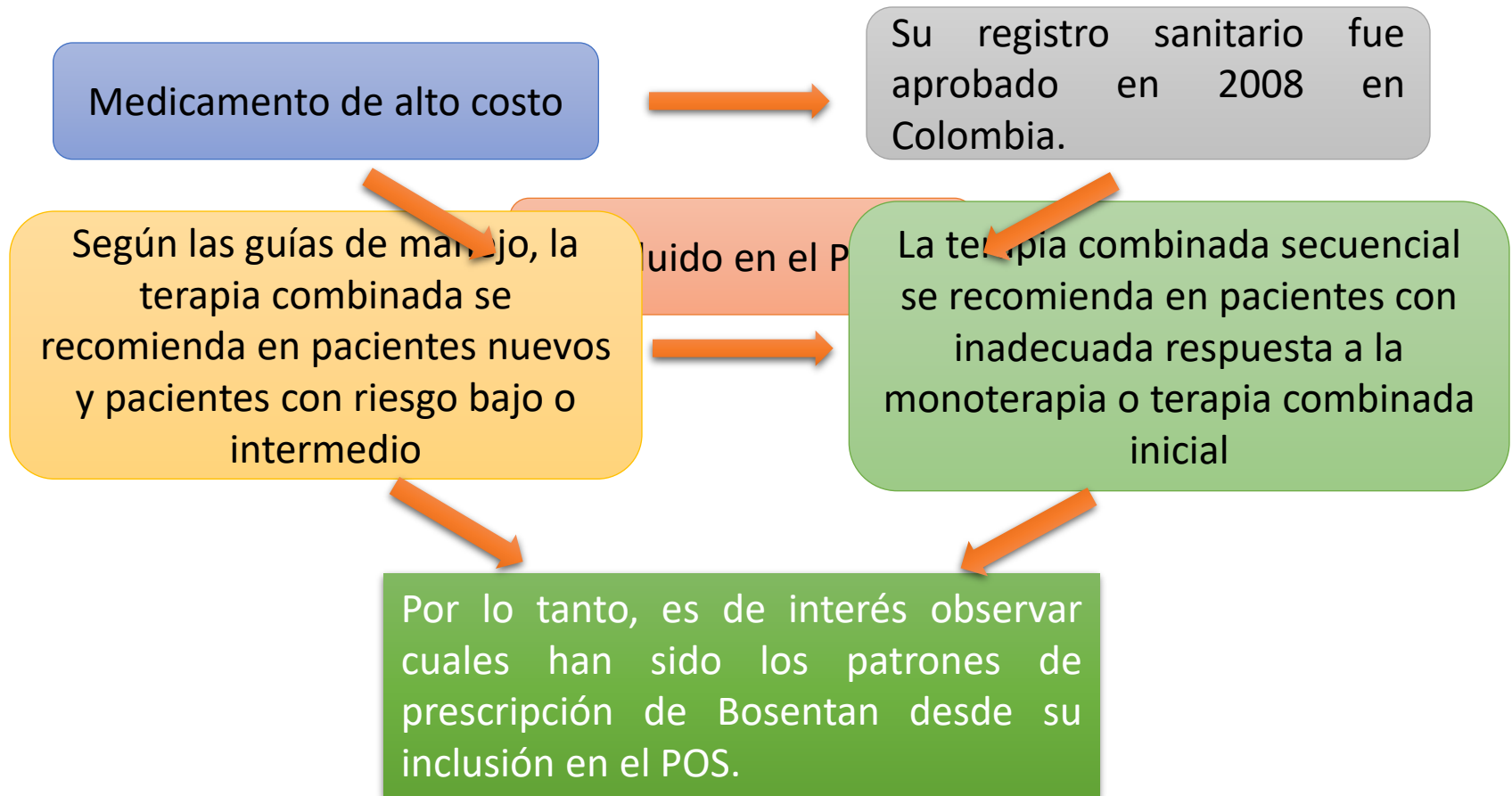
(J. Grignola en el 2009)

# INTRODUCCIÓN

## Eventos adversos por uso de Bosentan:

- Alteraciones de la función hepática, que son más frecuentes en dosis superiores a 250 mg, para este se recomienda la valoración mensual del funcionamiento hepático.
- Aumenta los niveles de transaminasas en un 4% en un patrón reversible: si es > 3 veces el límite superior de lo normal, la dosis diaria debe disminuirse o suspender
- Aumento de la bilirrubina, en consecuencia a el aumento de los niveles de transaminasa.

# JUSTIFICACIÓN



# PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los patrones de prescripción de Bosentan en pacientes con HAP, desde el inicio de su comercialización en Colombia?

# OBJETIVO GENERAL

Determinar los patrones de prescripción de Bosentan en pacientes con HAP.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar como ha sido el patrón de prescripción de Bosentan durante abril 2008 a abril 2016 desde su inicio de dispensación en Colombia, teniendo en cuenta la base de datos de Audifarma S.A.

2. Analizar los resultados de tratamiento con Bosentan en pacientes con monoterapia y/o asociado en pacientes con Hipertensión pulmonar arterial comparando con otros estudios.

3. Estudiar guías de manejo de hipertensión arterial pulmonar, cual es el comportamiento de Bosentan en los pacientes y los resultados que estos puedan generar.

# MÉTODOS

- **Tipo de estudio:** Descriptivo observacional retrospectivo
- **Población de referencia:** Pacientes que se les había dispensado Bosentan durante Abril de 2008 a Abril de 2016
- **Unidad de observación:** Bases de datos de dispensación de Audifarma S.A.
- **Tamaño de la muestra:** 359 pacientes
- **Técnica de muestreo:** Selectiva

# MÉTODOS

## **Criterios de inclusión**

- Paciente que hubieran recibido mínimo 2 meses Bosentan en monoterapia o asociado.
- Paciente que se encuentre en base de datos de Audifarma S.A
- Paciente que se le haya dispensado el medicamento entre abril de 2008 a abril de 2016.

## **Criterios de exclusión.**

- Paciente que nunca han recibido Bosentan.

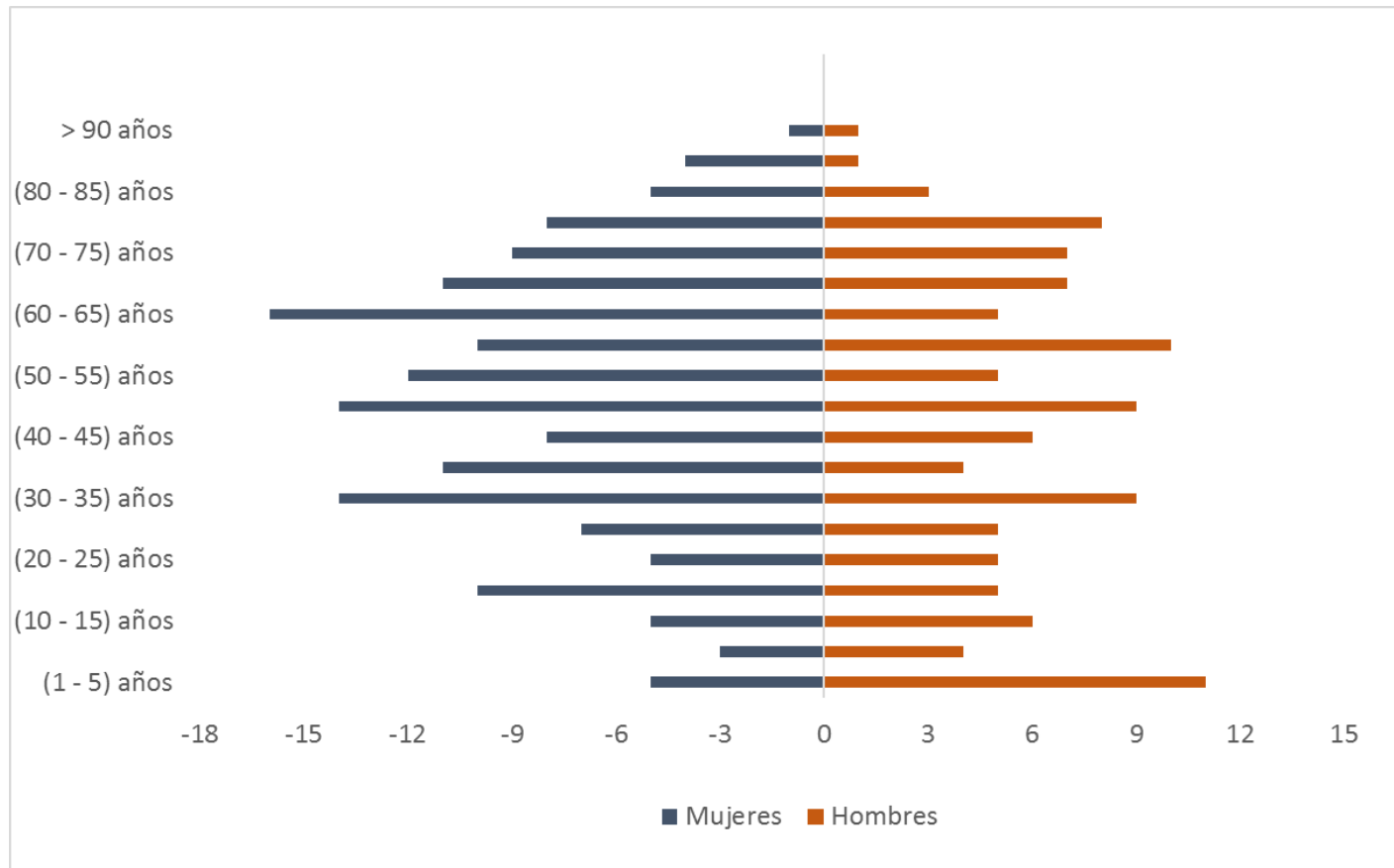
# ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación cumple con la reglamentación y resolución Número 8430 del 4 de octubre de 1993 del ministerio de salud de la Republica de Colombia.

Clasificación: Sin Riesgo.

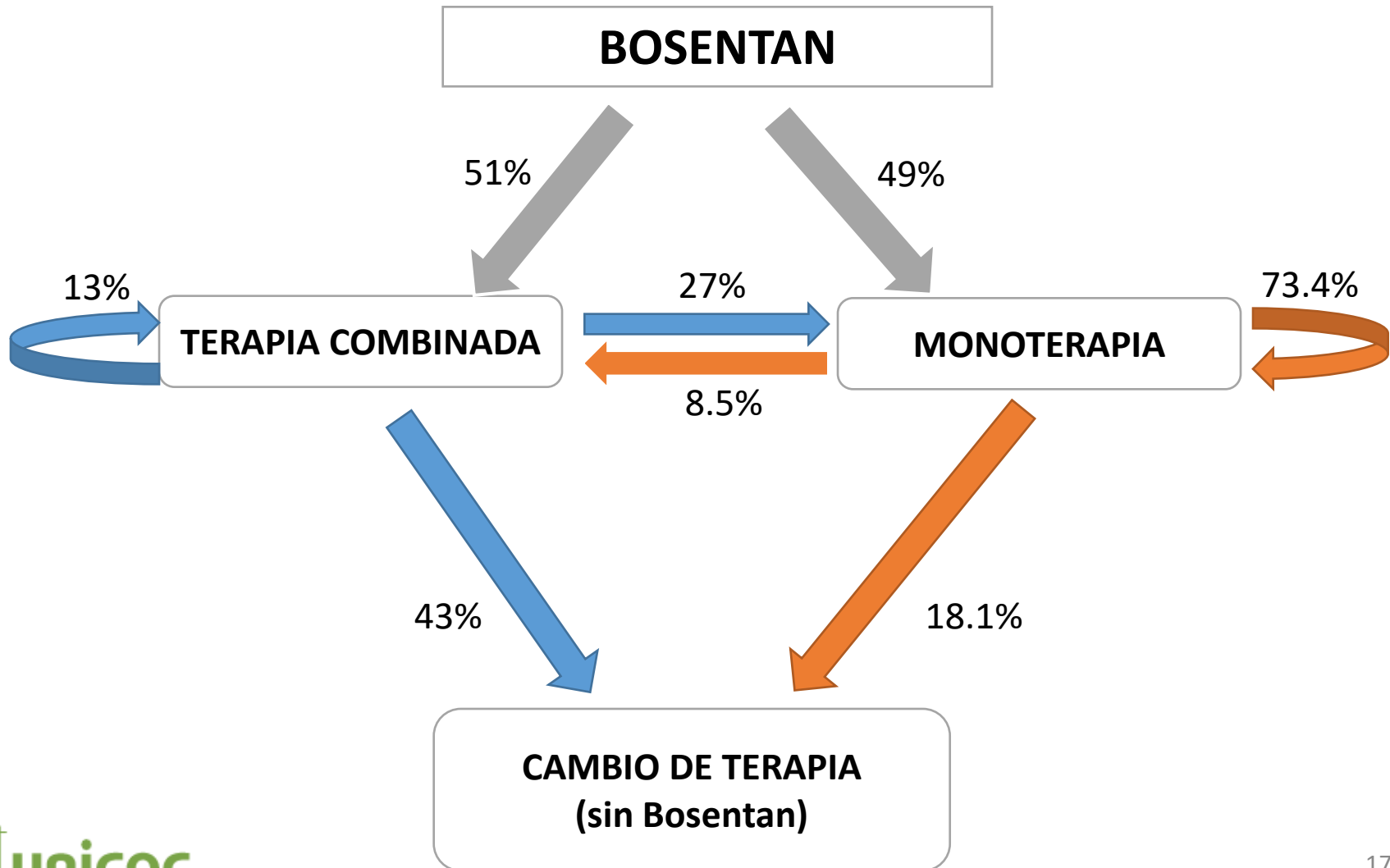
# RESULTADOS

**Figura 1** Distribución de 269 pacientes tratados con Bosentan, por edad y sexo



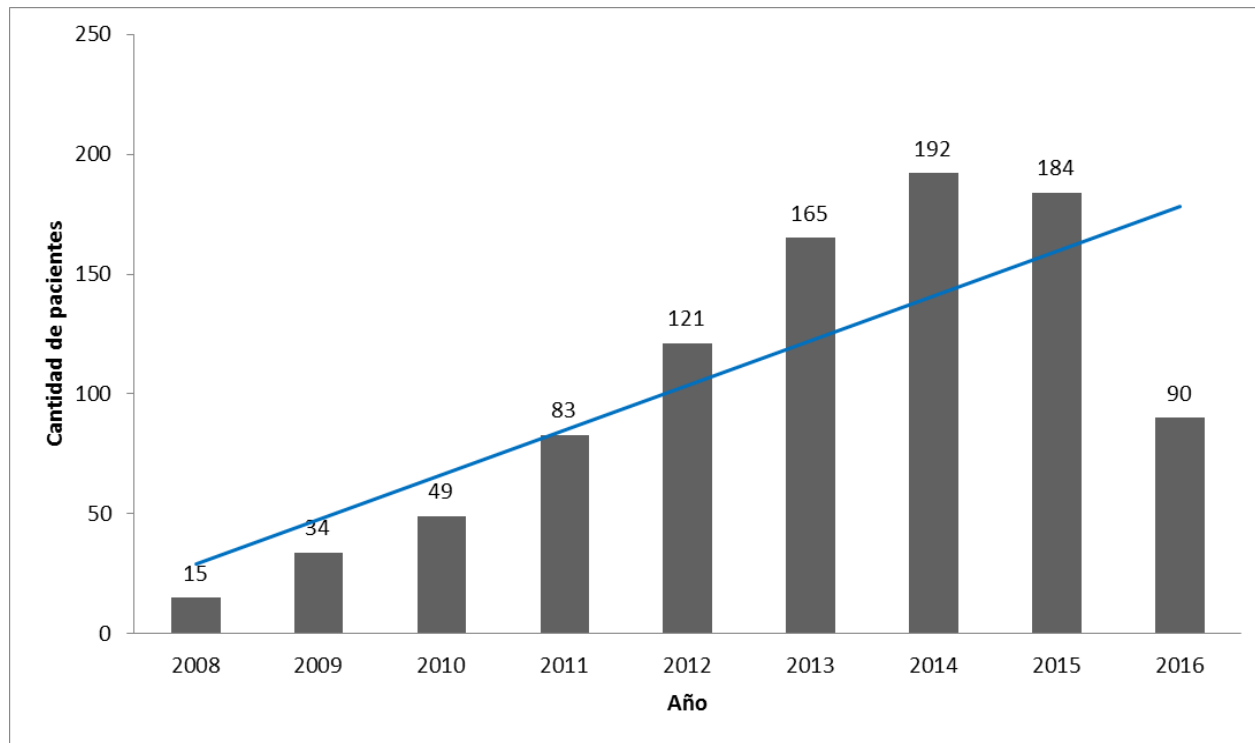
# RESULTADOS

**Figura 2.** Esquema terapéutico de los pacientes en tratamiento con Bosentan



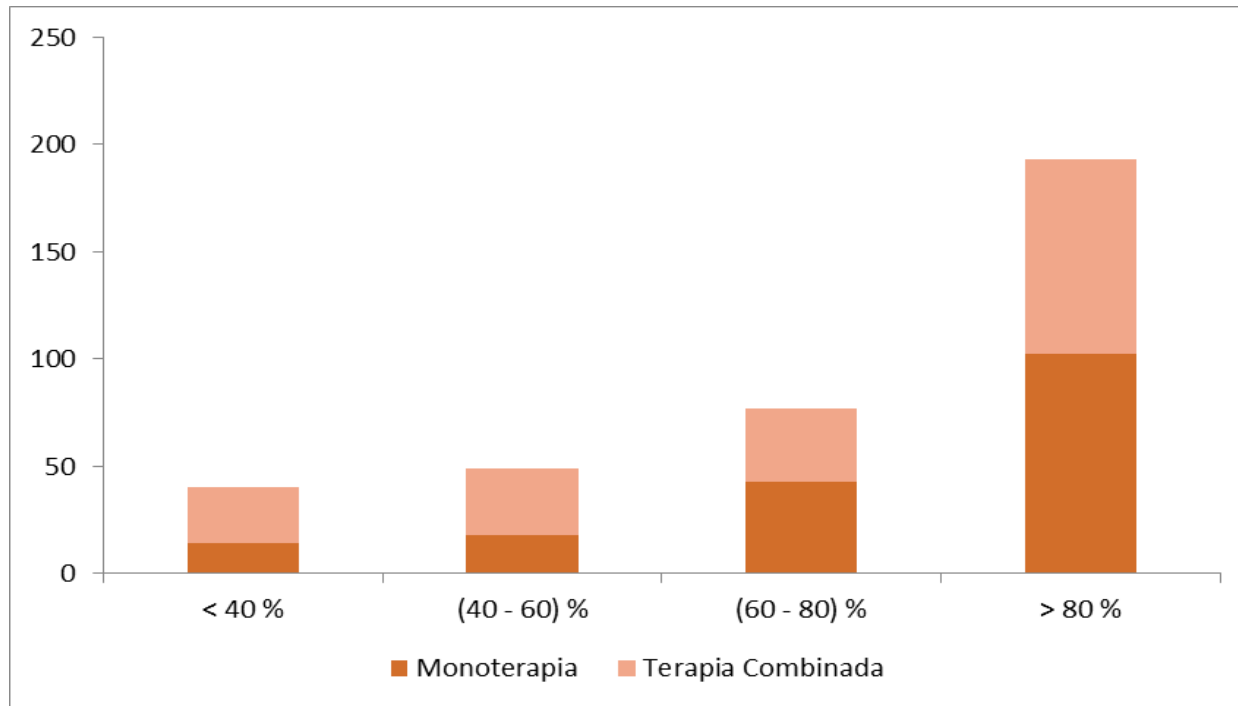
# RESULTADOS

**Figura 3.** Dispensación de Bosentan durante el año 2008 a 2016.



# RESULTADOS

**Figura 4.** Efectividad de suministro del medicamento Bosentan en los pacientes con monoterapia y terapia combinada.



# DISCUSIÓN

## EDAD PROMEDIO DE LOS PACIENTES

### Revista Española de Cardiología (2015)

- La Prevalencia es mayor en la tercera y cuarta década de la vida y la edad media del diagnóstico es de 36 años.

### Galiè N, et al, (2016).

- Mayor frecuencia de esta enfermedad, en mujeres, tanto adultos como infantil.

### Presente estudio (2016)

- 43.3± 25.4Años.
- 193 mujeres y 166 Hombres.

# DISCUSIÓN

## MONOTERAPIA O TERAPIA ASOCIADA

### ESC/ERS (2016)

- Esta recomendada en tratamiento en pacientes nuevos y pacientes con riesgo bajo o intermedio.

### Galiè N, et al, (2016).

- Recomendada en pacientes con inadecuada respuesta a la monoterapia o terapia asociada inicial.

### Presente estudio (2016)

- Monoterapia—49%
- terapia combinada—51%
- Se mantuvieron en monoterapia 73,4% , 18,1% cambio de terapia y 8.5% pasa a terapia combinada
- Se mantuvieron en terapia combinada 30%, 43% cambio de terapia y 27% paso a monoterapia.

# DISCUSIÓN

## MONOTERAPIA Y TIEMPO DE TRATAMIENTO

### Grignola Y Gomez (2009)

- 85 y 70%, de pacientes que iniciaron con bosentan, permanecían en monoterapia con este medicamento, al cabo del primer y segundo año.

### Presente estudio (2016)

- 73,4% se mantienen en monoterapia con bosentan, tiempo de 2-9 meses, con un promedio de  $16.7 \pm 20.8$  meses.

# DISCUSIÓN

## TERAPIA COMBINADA

### Gomez R., et al, (2016)

- Según IETS , La mas utilizada en Colombia. Inicio con sildenafil, adición de Bosentan e Iloprost.

### Galie N, et al, (2016).

- Recomendada en pacientes con inadecuada respuesta a la monoterapia o terapia combinada inicial.

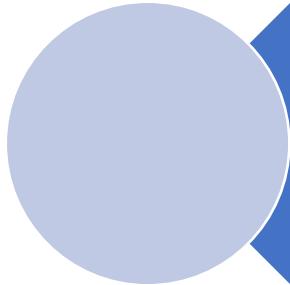
### Presente estudio (2016)

- 7% de la población utiliza terapia combinada de IETS.
- la mayoría de pacientes iniciaron dispensación de Bosentan en terapia combinada.

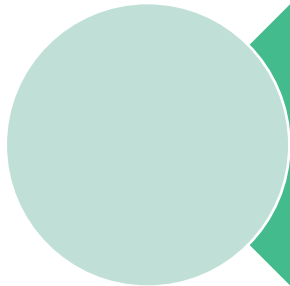
Romano, G; Ávila A; Díaz, M H. (2016) Análisis de impacto presupuestal de las terapias combinadas bosentan + sildenafil, ambrisentan + tadalafil e iloprost + bosentan en pacientes diagnosticados con hipertensión pulmonar grupo 1 (HAPG1 idiopática-HAPI y asociada-HAPA) de clase funcional II, III y IV de la NYHA/WHO en Colombia, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Reporte No. 156.

Galie N., Humbert M., Vachiery JL., et al, International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). (2016). Eur Respir J, 6(), 903-75.

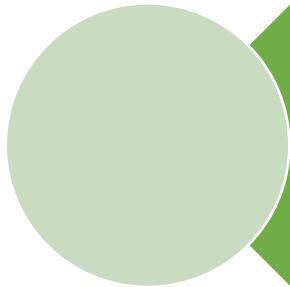
# CONCLUSIONES



En este estudio no se encontró una alta diferencia en pacientes que iniciaron terapia con Bosentan en monoterapia o asociado a otro medicamento.



La terapia combinada con mayor frecuencia que se encontró fue Bosentan + Sildenafil, seguida de Bosentan + Sildenafil + Iloprost.



Se observó un incremento en el consumo de Bosentan desde abril del 2008 hasta abril de 2016, este incremento puede estar relacionado con el tiempo de inclusión del medicamento por parte del INVIMA en el 2008, y posteriormente con la regulación de precio del medicamento e inclusión de este en el POS en los años 2010 y 2011 respectivamente.

A scenic landscape featuring a wide valley with a river winding through it. The foreground shows a hillside with a dirt path and a small pond. The background consists of layered mountain ranges under a clear blue sky with some clouds. The word "GRACIAS" is written in large, bold, black letters across the center of the image.

**GRACIAS**