



La salud
es de todos

Minsalud

Análisis de impacto presupuestal de nuevas terapias antirretrovirales (TAR) en personas que viven con VIH-SIDA en Colombia

Noviembre de 2020



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Romano, Giancarlo. Economista, MSc Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Cepeda, Magda. Médico cirujano MPH PhD en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Segura, Diana. Química farmacéutica. Especialista en Economía y Gestión de la salud, MS(c) en Farmacología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS.

Rodríguez Lozano, Jhonathan Javier. Economista. IETS. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Morales-Zamora, Gilberto, Ingeniero Industrial MSc Ingeniería Industrial Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Basto Pacheco, Sergio Rodrigo. Químico Farmacéutico. MSc en Salud Pública. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud IETS.

Álvarez Carlos. Médico cirujano, especialista en infectología. Asociación Colombiana de Infectología.

López Juan C. Médico cirujano, especialista en infectología. Asociación Colombiana de Infectología.

Martínez, Ernesto. Médico cirujano, especialista en infectología. Asociación Colombiana de Infectología.



Agradecimientos

Lenis Quintero William. Médico Especialista en Medicina Interna y Especialista en Infectología. Acreditado como especialista en VIH de la American Academy of HIV Medicine. Asociación Colombiana de Infectología

Guardo García Ella María. Médica pediatra, Especialista en infectología. Asociación Colombiana de Infectología

Valderrama Beltrán Sandra Liliana. Médica infectóloga, Magíster en Ciencias Médicas, Mágister en Infección VIH, y Doctoranda en Epidemiología Clínica. Asociación Colombiana de Infectología

Sussmann PeñOtto Alberto a. Microbiólogo y Médico. Especialista en Infectología, Magíster en VIH/SIDA. Asociación Colombiana de Infectología

Patiño Niño Jaime Alberto. Médica pediatra, Especialista en infectología. Asociación Colombiana de Infectología

Ordoñez Díaz Karen Melissa. Médica Especialista en Medicina Interna y Especialista en Infectología. Asociación Colombiana de Infectología

Céspedes Hernández María Inés. Enfermera Profesional con Especialización en Docencia Universitaria Enfermera. Coordinadora Programa VIH/ Sida de la EPS Sanitas. Asociación Colombiana de Infectología

Bernal, Sandra. Licenciada en Educación Comunitaria. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Boude, Liliana. Médico, Especialista en Gerencia Hospitalaria. Ministerio de Salud y Protección Social.

Caballero, Marcela. Economista. Esp. en Finanzas, MSc. (c) en Economía de la Salud y Administración de Organizaciones de Salud. Ministerio de Salud y Protección Social – Minsalud

Gutiérrez Olinda. Médica, especialista en sistemas de garantía de calidad y auditoría en servicios de salud, especialista en economía y gestión en salud, MSc en dirección y gestión de los sistemas de la seguridad social en salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Lara, Andrea. Politóloga especialista en Estado, Políticas Públicas y Desarrollo. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Tocaruncho, Luis. Químico farmacéutico, Magíster en Economía de la Salud y Farmacoconomía. Ministerio de Salud y Protección Social.



Roncancio Carlos. Tecnólogo de análisis y desarrollo de sistema de información. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Revisión por pares

Avellaneda, Paola. Economista. Especialista en economía y gestión en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS.

León-Guzmán, Erika. Odontóloga. Especialista en Epidemiología. MSc en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud IETS.

Entidad que solicita la evaluación

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social – MinSalud, en el marco de la ampliación progresiva de las tecnologías en salud financiadas con la Unidad de Pago por Capitación – UPC, en cumplimiento de lo ordenado en la Ley 1751 de 2015.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social - Contrato 182 de 2020.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este análisis de impacto presupuestal.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este análisis, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación,



La salud
es de todos

Minsalud

copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.



Citación

Romano G, Cepeda M, Segura D, Rodríguez J, Álvarez C, López JC, Martínez E. Análisis de impacto presupuestal de nuevas terapias antirretrovirales (TAR) en personas que viven con VIH-SIDA en Colombia. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co
© Ministerio de Salud y Protección Social, 2020.



Tabla de contenido

1. Introducción	16
2. Descripción del tratamiento farmacológico del VIH	19
2.1. Tecnologías evaluadas.....	26
2.1.1. Tecnologías escenario actual	34
2.1.2. Tecnologías escenario nuevo	37
2.1.3. Descripción tecnologías escenario nuevo:	38
2.2. Esquemas o regímenes de tratamiento:	63
2.2.1. Regímenes de tratamiento en pacientes mayores de 13 años.....	63
2.2.2. Regímenes de tratamiento en pacientes en estado de embarazo.....	72
2.2.3. Regímenes de tratamiento para infección de VIH en pacientes pediátricos (menores de 13años).....	79
3. Insumos y métodos	86
3.1. Perspectiva	86
3.2. Horizonte temporal	86
3.3. Población total	86
3.3.1. Población objeto de análisis	87
3.3.1. Búsqueda de registros administrativos	89
3.3.2. Refinamiento de la población.....	95
3.3.3. Selección de la población	98
3.3.1. Consulta a expertos.....	99
3.4. Recursos asociados con la tecnología	100
3.4.1. Eventos adversos	100
3.4.2. Eventos relacionados con la condición en salud	Error! Bookmark not defined.
3.5. Costos	136
3.5.1. Métodos de costeo y costos	136
3.5.2. Costeo de las tecnologías bajo evaluación ..	Error! Bookmark not defined.
3.5.3. Costeo de eventos adversos	151
3.5.4. Costeo de eventos relacionados con la condición de salud	153
4. Modelo	162
4.1.1. Datos del modelo.....	Error! Bookmark not defined.
5. Escenarios.....	163
6. Resultados	171
7. Referencias bibliográficas	175
8. Anexos.....	178
Anexo 1. Informe de Participación.....	178



Anexo 2. Información de registros sanitarios INVIMA	180
Anexo 3. Factores de expansión de la Base de Suficiencia utilizados en el AIP	181



Tabla 1. Índice de tablas

Tabla 1. Índice de tablas	9
Tabla 2. Clasificación por grupos farmacológicos de los medicamentos para tratamiento del VIH (21,22)	20
Tabla 3. Medicamentos ARV en el embarazo (31,32)	28
Tabla 4. Indicaciones de uso en pediatría de los fármacos ARV (16,33).....	31
Tabla 5. Tecnologías financiadas con recursos de la UPC para tratamiento de personas con edad igual o mayor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (30,34).	34
Tabla 6. Tecnologías financiadas con recursos de la UPC para para tratamiento de personas con edad menor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (30,34).	36
Tabla 7. Tecnologías no financiadas con recursos de la UPC para tratamiento de personas con edad igual o mayor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (30,34).	37
Tabla 8. Tecnologías no financiadas con recursos de la UPC para tratamiento de personas con edad menor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (30,34).	38
Tabla 9. Esquemas de tratamiento en pacientes mayores de 13 años financiados con recursos de la UPC (29,38).....	64
Tabla 10. . Esquemas de tratamiento en pacientes mayores de 13 años (No financiados con recursos de la UPC).....	67
Tabla 11. Esquemas de tratamiento alternativos para mayores de 13 años (29,38)	69
Tabla 12. Otros esquemas de tratamiento para mayores de 13 años	70
Tabla 13. Esquemas de tratamiento en el embarazo (Financiados con recursos de la UPC) (38,40)	73
Tabla 14. Esquemas de tratamiento en el embarazo (No financiados con recursos de la UPC) (38,40).....	75
Tabla 15. Esquemas alternativos en el embarazo (38,40).....	77
Tabla 16. Fármacos no recomendados/contraindicados para manejo ARV en el embarazo (38,40)	78
Tabla 17. Esquemas de elección para manejo ARV en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 3 años de edad (16,41).....	80
Tabla 18. Esquemas alternativos para manejo ARV en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 3 años de edad (16,41).....	81
Tabla 19. Esquemas de tratamiento de elección en el TAR de niños de 3 a 6 años (16,41)	82
Tabla 20. Esquemas de tratamiento alternativos en el TAR de niños de 3 a 6 años (16,41)	83
Tabla 21. Regímenes de tratamiento ARV en pacientes mayores de 6 años y menores de 13 años (16,41).....	85
Tabla 22. Estimativos generales de personas que viven con VIH-SIDA en Colombia 2018	88



Tabla 23. Códigos y descriptores CIE-10 para VIH-SIDA.....	89
Tabla 24. Número de personas atendidas con VIH-SIDA según reporte del RIPS 2010-2014	91
Tabla 25. Número de personas atendidas con VIH-SIDA según reporte del RIPS 2015-2019	92
Tabla 26. Número de personas atendidas con VIH-SIDA según reporte de Suficiencia 2012-2018	94
Tabla 27. Distribución según grupos de edad y sexo de la población con VIH-SIDA en Colombia con base en la distribución etaria de la Cuenta de Alto Costo	96
Tabla 28. Personas que viven con VIH-SIDA que han logrado supresión de carga viral ..	97
Tabla 29. Mujeres que viven con VIH-SIDA en riesgo de gestación.....	98
Tabla 30. Población objeto del análisis de impacto presupuestal	99
Tabla 31. Eventos adversos más frecuentes descritos para medicamentos empleados en terapia antirretroviral en pacientes viviendo con VIH/SIDA .	Error! Bookmark not defined.
Tabla 32. Dosis de los esquemas de tratamiento para población mayor de 13 años (35,37)	106
Tabla 33. Dosis de los esquemas de tratamiento para pacientes embarazadas (35,37)	122
Tabla 34. Dosis de los esquemas de tratamiento para pacientes pediátricos (Mayores de 6 años) (35,37)	132
Tabla 35. Participantes activos.	178
Tabla 36. Categorías de participación.....	180
Tabla 37. Factores de expansión de la Base de Suficiencia	181



Lista de abreviaturas y siglas

AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
ABC	Abacavir
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ARN	Ácido ribonucleico
ARN VIH	Ácido ribonucleico del Virus de Inmunodeficiencia Humana
ARV	Antirretroviral
ATC	Código de clasificación Anatómica, Terapéutica, Química
ATV	Atazanavir
AZT	Zidovudina
/c	Cobicistat (usado como potenciador)
CAC	Cuenta de Alto Costo
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades Versión 10
CPI	Complejo de pre-integración viral
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
D4T	Estavudina
DAH	Demencia asociada a VIH (del inglés HAD: HIV associated dementia)
DDI	Didanosina
DPyP	Dirección de Promoción y Prevención del MinSalud
DRESS	Reacción a los fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos
DRV	Darunavir
DTG	Dolutegravir
EAPB	Empresas Administradoras de planes de beneficio
EFV	Efavirenz
ENF	Enfuvirtide
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ERC	Enfermedad renal crónica
ETR	Etravirina
FPV	Fosamprenavir
FTC	Emtricitabina
GPC	Guía de práctica clínica
IDV	Indinavir
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IP	Inhibidores de proteasa
IP/r	Inhibidores de proteasa potenciados con ritonavir
INTR	Inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa
INNTR	Inhibidores nucleósidos no análogos de la transcriptasa inversa
ISS	Instituto de Seguros Sociales
ITS	Infección de transmisión sexual
3TC	Lamivudina
LPV	Lopinavir
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
MVC	Maraviroc
NAVIH	Nefropatía asociada al VIH



NFV	Nelfinavir
NVP	Nevirapina
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBSUPC	Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC
PEP	Profilaxis post-exposición VIH
PTMI	Prevención de la transmisión materno infantil del VIH
PTV	Prevención de transmisión vertical
PVVIH	Personas que viven con VIH
RAL	Raltegravir
RIPS	Registro Individual de Prestación de Servicios
RBV	Ribavirina
RPV	Rilpivirina
RR	Riesgo relativo
RTV	Ritonavir (usado como potenciador = /r)
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SISMED	Sistema de información de precios de medicamentos
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
SNC	Sistema nervioso central
SOAT	Seguro obligatorio de accidentes de tránsito
SQV	Saquinavir
T-20	Enfuvirtida
TAF	Tenofovir alafenamida
TAR	Terapia antirretroviral
TARC	Terapia antirretroviral combinada
TARGA	Tratamiento antirretroviral de gran actividad
TDF	Tenofovir disoproxilo
TMI	Transmisión materno infantil de VIH
TPV	Tripanavir
UMC	Unidad mínima de concentración de un principio activo
UNICEF	United Nations Children's Fund
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana



Resumen

Tecnologías evaluadas	<p><u>Tecnologías nuevas (no financiadas con recursos de la UPC)</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Elvitegravir/Cobicistat• Enfuvritida <p><u>Tecnologías actuales (financiadas con recursos de la UPC)</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Abacavir• Atazanavir/Ritonavir• Darunavir• Efavirenz• Lamivudina• Lopinavir/Ritonavir• Nevirapina• Raltegravir• Ritonavir• Zidovudina• Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina• Lamivudina/Abacavir• Zidovudina/Lamivudina
Población	Personas con edad menor a 13 años que viven con VIH/SIDA.
Perspectiva	Tercer pagador, dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
Horizonte temporal	El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el PBSUPC en el año 1.
Costos incluidos	Costos de los regímenes terapéuticos evaluados. Eventos adversos más relevantes y eventos evitados.
Fuente de costos	<ol style="list-style-type: none">1. Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), canal institucional, tipo de entidad: laboratorio y tipo de precio: ventas. Año 2019.2. Circular 10 de 2020 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.3. Base de datos de Suficiencia 2012-2018.
Resultados	Se estimó un costo del tratamiento por año en el caso base de \$ 14.815 millones, con un costo inferior de \$ 13.398 y uno superior de \$ 16.382 millones. Esto implica que el impacto presupuestal de la potencial inclusión de las nuevas tecnologías en los escenarios 1 y 2, en el año 1 de \$ 852 millones en el caso base, que se incrementa en un factor de 15 veces a \$ 13.522 millones en el año 3.



Tecnologías evaluadas	<p><u>Tecnologías nuevas (no financiadas con recursos de la UPC)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Darunavir/Cobicistat • Enfuvritida • Rilpivirina • Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat • Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina • Tenofovir disoproxil/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat • Tenofovir disoproxil/ Emtricitabina/Rilpivirina • Darunavir/Ritonavir* • Lamivudina/Nevirapina/Estavudina* • Tenofovir disoproxil/Lamivudina* • Tenofovir disoproxil/Lamivudina/Efavirenz* • Zidovudina/Lamivudina/Abacavir* <p><u>Tecnologías actuales (financiadas con recursos de la UPC)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Abacavir • Abacavir/Lamivudina • Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir • Atazanavir • Atazanavir/Ritonavir • Darunavir • Didanosina • Dolutegravir • Efavirenz • Tenofovir alafenamida/Emtricitabina • Tenofovir disoproxil/Emtricitabina/Efavirenz • Etravirina • Fosamprenavir • Indinavir • Lamivudina • Lopinavir/Ritonavir • Maraviroc • Nevirapina • Raltegravir • Ritonavir • Saquinavir • Tenofovir disoproxilo** • Tenofovir disoproxil/Emtricitabina • Zidovudina • Zidovudina/Lamivudina • Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina
	<ul style="list-style-type: none"> • Personas con edad igual o mayor a 13 años que viven con VIH/SIDA. • Madres gestantes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA.
	Tercer pagador, dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
	El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal



	para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el PBSUPC en el año 1.
Costos incluidos	Costos de los regímenes terapéuticos evaluados. Eventos adversos más relevantes y eventos evitados.
Fuente de costos	<ol style="list-style-type: none">1. Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), canal institucional, tipo de entidad: laboratorio y tipo de precio: ventas. Año 2019.2. Circular 10 de 2020 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.3. Base de datos de Suficiencia 2012-2018.
Resultados	Se estimó un costo del tratamiento por año en el caso base de \$ 1.175.512 millones, con un costo inferior de \$ 1.142.751 y uno superior de \$ 1.313.294 millones. Esto implica que el impacto presupuestal de la potencial inclusión de las nuevas tecnologías, en el caso de la distribución de mercado del escenario 1, en el año 1 de \$ 205.512 millones en el caso base. En el escenario 2, el costo anual del tratamiento de personas con VIH-SIDA es de \$ 232.458 millones en el caso base.

* Estos medicamentos se consideran financiados con recursos de la UPC si cumplen con las condiciones establecidas en el artículo 41 de la Resolución 3512 de 2019 sobre "Combinación a dosis fija". Para efectos del análisis de impacto presupuestal estas tecnologías se evalúan en el escenario de tecnologías nuevas, puesto que no se tiene certeza ex ante en todos los casos del cumplimiento de los requisitos dados en la resolución, y no pueden considerarse como financiadas en todos los casos.

** La financiación de este principio activo es condicionada a uso en VIH, puesto que también tiene uso en Hepatitis B.



1. Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) de terapias antirretrovirales (TAR) y sus medicamentos componentes en pacientes con diagnóstico confirmado de VIH-SIDA en Colombia, se desarrolló en el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva de las tecnologías en salud financiadas con la Unidad de Pago por Capitación – UPC y la definición de las tecnologías excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud (listado de exclusiones), establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. Las tecnologías fueron seleccionadas por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), y remitidas al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para su evaluación.

Este documento describe la metodología desarrollada para realizar el análisis de impacto presupuestal para pacientes a quienes se les ha diagnosticado y confirmado el diagnóstico de VIH-SIDA que requieran tratamiento antirretroviral (TAR) en Colombia. El informe, sigue los lineamientos propuestos en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal (1) y en el Manual de Participación y Deliberación (2) publicados por IETS. La población es analizada en dos grupos de acuerdo con la edad, debido a que los regímenes TAR para cada uno de ellos no son necesariamente los mismos y tienen consideraciones asociadas a los tipos de medicación prescritos, la dosificación, los potenciales efectos adversos, etc., que tienen consecuencias en los costos de los tratamientos y, por lo mismo en el resultado final del AIP. Adicionalmente, un subgrupo importante es el de madres gestantes que viven con VIH-SIDA, para quienes los regímenes de tratamiento antirretroviral requieren de consideraciones especiales. Caben cuatro aclaraciones sobre el presente estudio de impacto presupuestal. Primero, el IETS realizó en 2019 una *Evaluación rápida de la efectividad y seguridad del uso de antirretrovirales para el tratamiento de pacientes con infección por VIH* en que se recomendó la inclusión al listado de tecnologías financiadas con cargo a la UPC, en razón de consideraciones de efectividad y de seguridad de las tecnologías y regímenes: Rilpivirina; Dolutegravir/Rilpivirina; Darunavir/Ritonavir; Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat; Tenofovir alafenamida/Emtricitabina; Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat; Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Bictegravir y Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Doravirina; no se recomendó la inclusión de Estavudina/Lamivudina/Nevirapina en el listado de tecnologías financiadas con cargo a la UPC, ya que las combinaciones que contienen estavudina presenta grandes riesgos de toxicidad. Estavudina/Lamivudina/Nevirapina; no se encontró información disponible en las revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) o no hay certeza en la evidencia para concluir sobre la efectividad y seguridad de las tecnologías o regímenes: Lamivudina/Raltegravir; Tenofovir disoproxilo/Lamivudina; Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz; Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina; Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina; Darunavir/Cobicistat; Enfuvirtida; y Abacavir/Lamivudina/Zidovudina.

Segundo, el IETS ya había realizado un análisis de impacto presupuestal previo de 2017 sobre regímenes antirretrovirales para Colombia, sin embargo, se hace necesaria su actualización debido al rápido recambio tecnológico de los medicamentos y de los regímenes para el tratamiento del VIH-SIDA.



Tercero, estos regímenes de tratamiento se van optimizando y, consecuentemente, también mejoran los desenlaces clínicos como la reducción de la carga viral, la mejora en la calidad de vida de las personas que viven con VIH-SIDA, la administración y la adherencia a los regímenes, etc.

Cuarto, las nuevas tecnologías y regímenes antirretrovirales y sus distintas combinaciones tienen costos diferentes que los previos, que hacen necesario estimar de nuevo el efecto de esos factores en el presupuesto del SGSSS y en la Unidad de Pago por Capitación que conlleva la disponibilidad de nuevos regímenes de tratamiento para el VIH-SIDA en Colombia.

En relación con la población afectada por el VIH-SIDA, de acuerdo con el informe ONUSIDA Data 2019 (3), el número anual de nuevas infecciones por VIH a nivel global continuó su tendencia de descenso gradual en 2018. Desde un pico de 2.9 millones (2.3 a 3.8 millones) de nuevos individuos infectados en todas las edades en 1997, se ha venido experimentando una reducción año a año de la incidencia del VIH. El número anual de personas nuevas con la infección, en todas las edades, desde 2010 se ha reducido de 2.1 millones [1.6 millones – 2.7 millones] a 1.7 millones [1.6 millones – 2.3 millones] en 2018, una disminución de 16%. La reducción del número de nuevas personas con VIH entre 2010 y 2018 fue mayor en África oriental y meridional y hubo avances en el Caribe, África occidental y central, Europa occidental y central, América del Norte, Asia y el Pacífico. Sin embargo, ha habido retrocesos en el número anual de nuevas personas infectadas con VIH, que ha aumentado en Europa oriental, Asia central, Oriente Medio y África del Norte y América Latina.

En Colombia, según la Cuenta de Alto Costo, a 2019 se registró un total de 109,056 personas que viven con VIH (PVVIH), de las que 10,930 fueron casos nuevos (4). De los casos prevalentes, el 75.8 % fueron hombres y 24.2 % fueron mujeres y se reportan 11 casos de personas intersexuales, mientras que de los incidentes el 81.5% fueron hombres y 18.5 % mujeres y no se presentaron casos de personas intersexuales. La prevalencia en población general es de 0.23% por cada 100 habitantes, con una incidencia de 22.12 por 100,000 habitantes. Por su parte, ONUSIDA refiere una prevalencia estimada de 0.4 [0.3–0.5] en personas entre los 15 y los 49 años de edad y una incidencia de 0.14 [0.1–0.19] por cada 1000 habitantes en 2018 en población general (5). A 31 de enero murieron 1802 personas con diagnóstico de VIH, entre las cuales 34.6% tenían SIDA, 14.6% fue por otra enfermedad no definitiva de SIDA y 29.7% por causa externa. En total, la muerte fue de 3.78 por 100,000 habitantes. Entre 2017 y 2018, se estimó que 82.9% de las personas que viven con VIH y están activas en el SGSSS reciben TAR y 65.3% de estos alcanzan supresión viral (6).

Del número total de PVVIH en 2019 en Colombia, el 72.6 % conocen su estado. De éstas, el 85.6 % recibieron tratamiento antirretroviral, de las que, a su vez, el 72.1 % han logrado la supresión viral, lo que corresponde a 48,865 PVV que han logrado el objetivo terapéutico (4). La principal razón para el inicio de tratamiento antirretroviral en personas viviendo con VIH fue un bajo conteo de linfocitos patología que define SIDA, seguido por alta carga viral y coinfección con hepatitis B/C (4).



En el 2018, en Colombia, 655 niños y niñas fueron reportados con infección por VIH/SIDA, para una prevalencia de 0.05% (IC95% 0.04-0.07) por 1,000 habitantes (7). De estos, la mitad había progresado a SIDA (49.3%). La mitad eran de sexo femenino, a diferencia de la epidemiología en población adulta, donde mayoría son hombres (4). Casi uno de cada cinco estaba en el régimen subsidiado. El principal mecanismo de infección fue transmisión materno infantil (89.2% de los casos) y 84% tenían acceso a terapia antirretroviral. La CAC informa una incidencia del 0.6 en niños y niñas menores de 2 años y de 0.4 por cada 100,000 habitantes en personas menores de 14 años de edad (7). En cuanto a la prevalencia en esos mismos grupos de edad, los estimativos crudos de la CAC son de 0.001 y 0.008 por cada 100 habitantes respectivamente (8).

Manifestaciones clínicas de la condición de salud evaluada

El virus de la inmunodeficiencia humana o VIH es un lentivirus de la familia Retroviridae que ocasiona un deterioro progresivo de las células del sistema inmunológico, alterando su función. En la infección por VIH se observa un deterioro progresivo de sistema inmunológico y varía desde una infección asintomática hasta la ocurrencia de infecciones o enfermedades oportunistas que caracterizan el síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida o SIDA, el estadio clínico más avanzado (9). Se han descrito dos tipos de VIH, VIH1 y VIH2, de las cuales la segunda causa una enfermedad menos agresiva. El tratamiento antirretroviral ha incrementado de manera significativa la supervivencia y calidad de vida de las personas viviendo con VIH (10).

El virus se encuentra en sangre, semen, y otros fluidos corporales como la leche materna. El mayor riesgo de transmisión de la infección es parenteral a través de sangre o productos sanguíneos, seguido por transmisión vertical (madre a hijo). El menor riesgo de transmisión es sexual, por medio de drogas ilícitas y ocupacional (11).

La infección por VIH presenta diferentes fases o etapas durante el trascurso de la enfermedad que varían desde una condición asintomática hasta la manifestación de múltiples complicaciones clínicas. Sin tratamiento antirretroviral, la infección por VIH progresa y empeora con el trascurso del tiempo. Las fases de infección por VIH son infección aguda, infección crónica y SIDA (12).

La infección aguda es la etapa más temprana de la enfermedad en donde el VIH se reproduce rápidamente y se propaga por todo el cuerpo (9). Las personas se convierten en virémicas poco tiempo después de la infección y se encuentran anticuerpos en sangre alrededor de 4 a 6 semanas después de la infección. En el periodo agudo de la infección se encuentran altos niveles de VIH en sangre, producto de una replicación rápida del virus en células infectadas. Los síntomas durante la seroconversión son atípicos, similares a influenza o mononucleosis (10) y las manifestaciones clínicas más comunes durante esta etapa son fiebre, adenopatías, brotes cutáneos y diarrea (9). Posterior al desarrollo de anticuerpos, la viremia reduce rápidamente y alcanza un estado estable de infección, en el cual los pacientes permanecen asintomáticos (10).



En la segunda fase o infección crónica que es un periodo asintomático se mantiene un volumen variable de viremia con replicación viral en el tejido linfoide y el virus se reproduce en concentraciones muy bajas (9). Esta fase puede durar 8 a 10 años antes de presentar síntomas de infección (13). Aunque se han descrito fenotipos asociados con una lenta progresión de la infección, cuya prevalencia se estima inferior a 0.5% (10), se considera que todos los pacientes con infección que no reciben tratamiento presentarán una progresión de la enfermedad (13). Algunas variables asociadas a dicha progresión incluyen características de la dinámica de replicación viral, respuestas de defensa del huésped y factores ambientales. La evidencia sugiere que el inicio temprano de tratamiento antirretroviral reduce el deterioro inmunológico característico de infección por VIH no tratada. Actualmente, hay consenso en la pertinencia del inicio del tratamiento antirretroviral en todas las personas, una vez se realice el diagnóstico de infección por VIH, independientemente de los valores de LT CD4 (14) Esta recomendación está respaldada por la cada vez menor toxicidad del tratamiento antirretroviral.

Finalmente, la evolución de la enfermedad continúa hasta la fase más avanzada de la enfermedad o SIDA, la cual se caracteriza por una inmunosupresión avanzada y la aparición de infecciones oportunistas, neoplasias y complicaciones neurológicas. En este estadio el conteo de los niveles de LT CD4 es menor de 200 células/microlitro (9,15).

En menores de 13 años, el principal mecanismo de transmisión es vertical durante el parto, que aporta entre 60 a 70% de los casos (17). Si bien la fisiopatología de la infección es similar a la de población adulta, se ha sugerido que sus desenlaces son más pobres, ya que la población pediátrica tiene mayor riesgo de morir, comparado con otros niños, y la mortalidad alcanza el 87% a los 5 años de vida si no reciben terapia antirretroviral (18,19). Esto es debido a que el periodo de latencia de la infección en población pediátrica es menor y la progresión es más rápida, con cargas virales más altas en población pediátrica y las metas de manejo en esta población deben tener en cuenta que el sistema inmune está en desarrollo (17). Se ha encontrado que, en Colombia, las condiciones o enfermedades oportunistas definitorias de SIDA más frecuentes en niños son la neumonía bacteriana recurrente (20.7%) y síndrome de desgaste (19.5%) (7). También, se ha observado que la prevalencia de diagnóstico temprano es menos frecuente en niños con SIDA (7). Adicionalmente, el tratamiento antirretroviral debe favorecer la adherencia y abordar el riesgo de toxicidad a largo plazo (17). La GPC 2014 recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral inmediatamente después de confirmar el diagnóstico de infección por VIH en menores de 12 años. En niños mayores a 1 año de edad y menores de 5 años, se sugiere iniciar el tratamiento antirretroviral independientemente de la carga viral o el conteo de LT CD4, y en niños con edad igual o mayor a 5 años se sugiere iniciar el tratamiento antirretroviral con recuento LT CD4 menor o igual a 500cel/mm³, independientemente del estadio clínico o carga viral (17).

2. Descripción del tratamiento farmacológico del VIH

El tratamiento actual para el tratamiento del VIH supone que todos los aspectos de la en-



fermedad derivan de los efectos nocivos directos que tiene el VIH en las células hospedoras, principalmente los LT CD4+. Este punto de vista se basa en estudios que han mostrado la importancia que tienen la concentración plasmática alta del ARN vírico y la cuenta reducida de LT CD4+ como factores predictivos del avance de la enfermedad y la mortalidad. Esta perspectiva se ha confirmado gracias a la evidencia de que los esquemas terapéuticos que suprimen a largo plazo la reproducción del VIH (que se mide por el descenso del ARN vírico en el plasma) y producen un aumento de las células CD4 periféricas son útiles desde el punto de vista clínico. La finalidad del tratamiento es suprimir en todo lo posible la reproducción vírica por el mayor tiempo posible (20).

Los primeros antirretrovirales pertenecieron al grupo de los análogos nucleósidos (INTR) activos frente a la enzima transcriptasa reversa viral. Su empleo en monoterapia favoreció la rápida creación de resistencias. La aparición de los inhibidores de proteasa viral (IP) en 1995, de los inhibidores de la transcriptasa reversa no análogos (INNTR) en 1996, y la combinación de los antivirales existentes comenzaron a cambiar el pronóstico de la enfermedad. Nace así el tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) con la combinación de fármacos de diferentes familias. Hoy en día, el tratamiento con una combinación de al menos tres medicamentos antirretrovirales diferentes es el tratamiento estándar para todas aquellas personas a las que se les diagnostica el VIH. El tratamiento antirretroviral de combinación evita la multiplicación del VIH y puede hacer desaparecer el virus de la sangre. Esto permite que el sistema inmunológico de la persona se recupere, supere las infecciones y evite el desarrollo del SIDA o de otros efectos a largo plazo causados por la infección (5,21).

Actualmente se encuentran comercializados en Colombia 6 grupos terapéuticos de antirretrovirales como monofármacos. Cada uno ejerce un mecanismo de acción diferente, lo que permite su combinación para potenciar su acción terapéutica; estas combinaciones pueden darse con los medicamentos como monofármacos o también en presentaciones combinadas (combinaciones en dosis fija (CDF), que permiten en una sola toma suministrar la terapia necesaria a un paciente y así mejorar adherencia al tratamiento. En la Tabla 2 se muestra en detalle esta clasificación.

Tabla 2. Clasificación por grupos farmacológicos de los medicamentos para tratamiento del VIH (22,23)

Grupo terapéutico	Principios activos	Principios activos (Abreviado)
Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleótidos o nucleósidos (INTR)	Abacavir	ABC
	Didanosina	ddl
	Lamivudina	3TC
	Tenofovir disoproxilo	TDF
	Zidovudina	AZT
	Efavirenz	EFV



Grupo terapéutico	Principios activos	Principios activos (Abreviado)
Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (INNTR)	Etravirina	ETR
	Nevirapina	NVP
	Rilpivirina	RPV
Inhibidores de proteasa (IP)	Atazanavir	ATV
	Darunavir	DRV
	Fosamprenavir	FPV
	Indinavir	IDV
	Ritonavir	RTV
	Saquinavir	SQV
Inhibidores de la transferencia de cadenas de integrasa (II)	Dolutegravir	DTG
	Raltegravir	RAL
Inhibidores de la fusión (IF)	Enfuvirtida	T-20
Antagonistas del coreceptor CCR5 (A. CCR5)	Maraviroc	MVC
Combinaciones (CDF de INTR)	Abacavir/Lamivudina	ABC/3TC
	Tenofovir disoproxilo/Lamivudina	TDF/3TC
	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	TDF/FTC
	Zidovudina/Lamivudina	AZT/3TC
	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	FTC/TAF
	Zidovudina/Lamivudina/Abacavir	AZT/3TC/ABC
Combinaciones (CDF de IP)	Atazanavir/Ritonavir	ATV/RTV o ATV/r
	Darunavir/Ritonavir	DRV/RTV o DRV/r
	Lopinavir/Ritonavir	LPV/RTV o LPV/r
	Darunavir/Cobicistat ¹	DRV/c

¹ Cobicistat no pertenece a ninguno de los grupos de antirretrovirales mencionados, es un inhibidor selectivo del mecanismo basado en los citocromos P450 de la subfamilia CYP3A y se emplea para potenciar la exposición



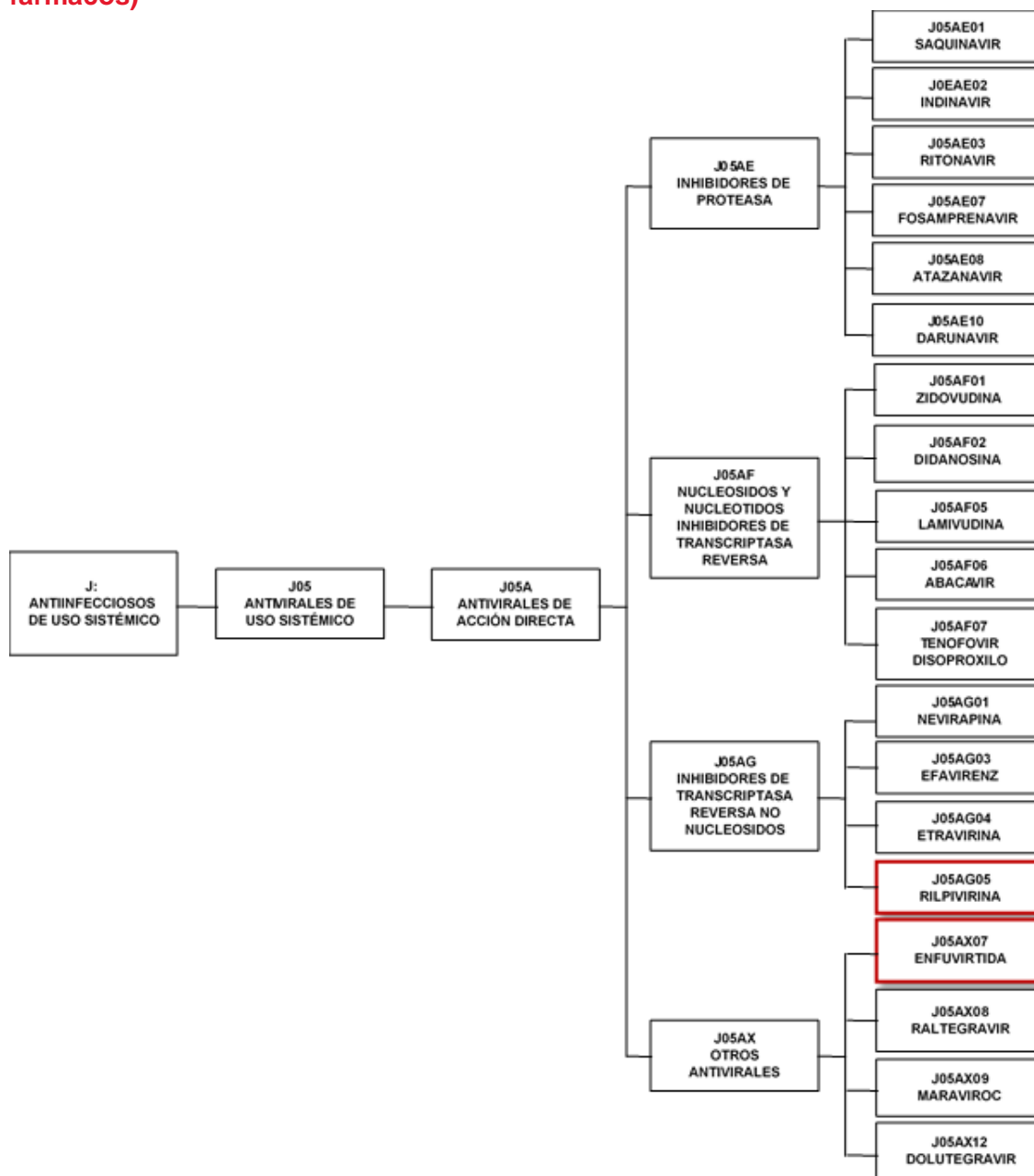
Grupo terapéutico	Principios activos	Principios activos (Abreviado)
Combinaciones (CDF de INTR e INNTR)	Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina/Rilpivirina	TAF/FTC/RPV
	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz	TDF/FTC/EFV
	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina	TDF/FTC/RPV
	Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	3TC/NVP/d4T
	Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz	TDF/3TC/EFV
	Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	AZT/3TC/NVP
Combinaciones (CDF de INTR e II)	Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	3TC/ABC/DTG
	Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat ¹	FTC/TAF/ELV/c
	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat ¹	FTC/TDF/ELV/c

En la Figura 1 y la Figura 2 muestran la clasificación según ATC de los medicamentos disponibles en Colombia para el tratamiento del VIH. Cabe aclarar que según esta clasificación por ahora no se encuentran en grupos diferentes los inhibidores de la transferencia de cadenas de integrasa (II), los inhibidores de fusión (IF) y los antagonistas del correceptor CCR5 (A.CCR5); estos se encuentran ubicados en el grupo de “otros antivirales”. En las figuras mencionadas se realiza diferenciación de aquellas moléculas que se encuentran financiadas con recursos de la UPC, de aquellas que no se encuentran financiadas mediante un recuadro rojo.

sistémica a los sustratos del CYP3A (como atazanavir o darunavir) que tienen una biodisponibilidad oral limitada y una semivida corta a causa del metabolismo dependiente del CYP3A (45).



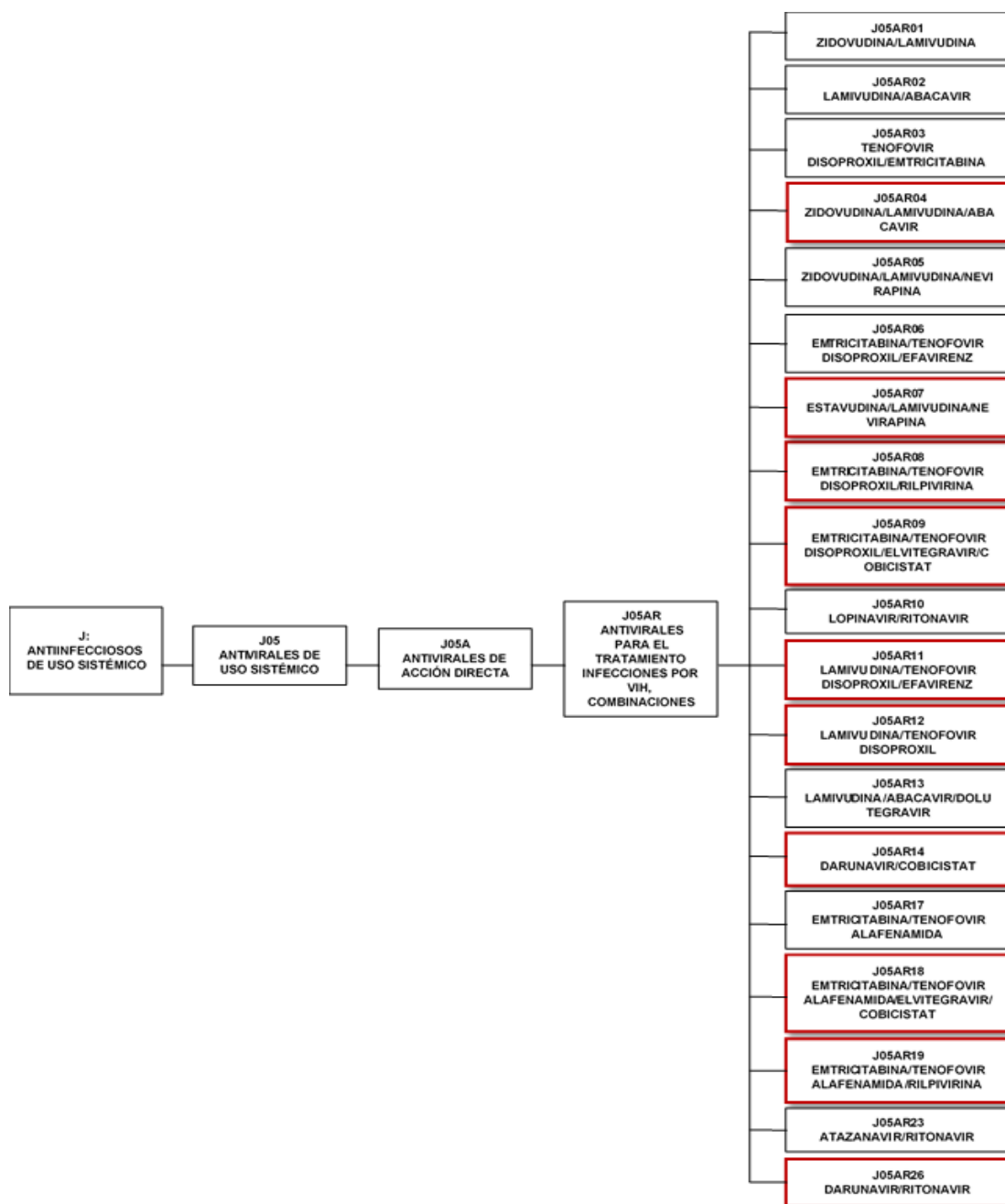
Figura 1. Clasificación ATC de los fármacos empleados en el manejo de VIH (mono-fármacos)



Fuente: elaboración propia a partir del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - Norwegian Institute of Public Health (24).



Figura 2. Clasificación ATC de los fármacos empleados en el manejo del VIH (CDF)



Fuente: elaboración propia a partir del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - Norwegian Institute of Public Health (24).

De acuerdo con la información contenida en la Tabla 2, los fármacos empleados en el manejo del VIH pertenecen a los siguientes grupos terapéuticos:



Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleótidos o nucleósidos (INTR): la polimerasa de ADN dependiente de ARN y codificada por el VIH, llamada también transcriptasa reversa (inversa), convierte al ARN vírico en ADN provírico, que luego se incorpora en un cromosoma de la célula hospedadora. Los inhibidores actuales de esta enzima son análogos nucleósidos o nucleótidos, o bien no nucleósidos (20).

Para ejercer su acción inhibidora, los análogos nucleósidos son fosforilados por enzimas celulares a la forma trifosfato, compitiendo con los desoxinucleótidos naturales para unirse a la transcriptasa reversa. Además, al incorporarse al ADN vírico, nuevamente sintetizado, actúan como terminadores de cadena, por no disponer del grupo oxidrilo en la posición 3' para la formación de puentes fosfodiéster. Las enzimas celulares que catalizan estas reacciones pueden ser diferentes para cada compuesto e incluso para cada tipo de célula y fase del ciclo celular. Esto explica su comportamiento como fármacos diferentes cuya combinación puede resultar sinérgica o aditiva (21).

Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (INNTR): son compuestos estructural y químicamente diferentes. Inhiben directamente la transcriptasa inversa del VIH-1 uniéndose a la enzima de forma reversible y no competitiva. Durante los últimos años, solo se han utilizado pocos compuestos en terapia humana, esencialmente nevirapina (NVP) y efavirenz (EFV). Entre las moléculas más recientes pertenecientes a este grupo se encuentran etravirina (ETR) y rilpivirina (RPV) (25).

Inhibidores de proteasa (IP): durante las etapas tardías del ciclo de crecimiento de VIH los productos del *gen gag* y *gag-pol* se traducen en poliproteínas y éstas se convierten en partículas de gemación inmaduras. La proteasa se encarga de fragmentar esas moléculas precursoras para producir las proteínas estructurales finales del centro del virión maduro. Al prevenir la fragmentación después de la traducción de la poliproteína *Gag-Pol*, los inhibidores de proteasa (PI) impiden el procesamiento de proteínas virales hacia conformaciones funcionales, lo que da como resultado la producción de partículas virales inmaduras no infectantes. Sin embargo, a diferencia de los INTR, no requieren activación intracelular (26).

Los IP no tienen efecto sobre las células infectadas que contengan ADN provírico integrado; son activos frente a VIH-1 y VIH-2, con selectividad varias veces mayor por la proteasa del VIH-1, sin actividad frente a otro tipo de virus. Las proteinasas aspárticas celulares humanas (renina, pepsina, etc.) son diferentes de la proteinasa del VIH, por lo que los IP son muy selectivos y poco tóxicos. Son muy potentes, pues tienen actividad in vitro en concentraciones nanomolares, lo que les confiere índices terapéuticos altos (21).

De este grupo cabe destacar que el ritonavir puede actuar como agente antirretroviral y también como potenciador farmacocinético, esta última actividad se fundamenta en su actividad como inhibidor potente del metabolismo mediado por CYP3A. El grado de potenciación está relacionado con la ruta metabólica del IP coadministrado y con el impacto de este IP coadministrado sobre el metabolismo del ritonavir (27).

Inhibidores de la transferencia de cadenas de integrasa (II): la doble cadena de ADN vírico, formado en el citoplasma celular por acción de la transcriptasa reversa vírica, se transporta al núcleo, donde se integra en el genoma de la célula con la ayuda de la integrasa vírica, única proteína necesaria para esta integración. Las dos estrategias de acción de los



II son, bloquear tanto el sitio activo de la enzima actuando ya sea sobre la enzima libre no ligada o sobre el complejo ADN proviral-IN conocido como CPI, en la fase de procesamiento 3 o en la fase de transferencia de la cadena de ADN proviral. Los II disponibles actualmente bloquean la transferencia de la cadena de manera selectiva al unirse y bloquear el sitio catalítico de la IN en el CPI, evitando establecer el enlace fosfodiéster con el ADN de la célula infectada. Estos quelan los cationes divalentes (Mg^{+2}) que actúan como cofactores dentro de DDE y al no poder realizar el proceso de transferencia de cadena contribuyen a la degradación enzimática intranuclear del ADN proviral no integrado y/o a la formación de ADN proviral circular no replicable (21,28).

Inhibidores de la fusión (IF): el proceso de entrada de VIH-1 a las células del hospedador es complejo; cada paso constituye un objetivo potencial para la inhibición. La adición viral a la célula hospedadora implica la unión del complejo glucoproteínico de cubierta gp160 (constituida por gp120 y gp41) de envoltura viral a su receptor celular CD4. Esa unión induce cambios conformacionales en la gp120 que permiten el acceso de los correceptores de quimiocinas CCR5 o CXCR4. La unión del receptor quimiocina induce cambios conformacionales adicionales en gp120 que permiten la exposición a gp41 y llevan a la fusión de la cubierta viral con la membrana de la célula del hospedador y más tarde, la penetración del núcleo viral al citoplasma celular. La enfuvirtida, que es el único fármaco comercializado perteneciente a este grupo, es un péptido sintético de 36 aminoácidos, que bloquea la entrada a la célula, mediante la unión a la subunidad gp41 de la glucoproteína de envoltura viral, evitando los cambios conformacionales requeridos para la fusión de las membranas viral y celular (21).

Antagonistas del correceptor CCR5 (A. CCR5): en los mecanismos de entrada del virus en la célula, además de la envoltura viral (gp120, gp41) y el receptor CD4, intervienen otros correceptores o quimiocinas celulares de las que CCR5 y CXCR4 son las principales. Los virus con tropismo por CCR5 se denominan cepas R5, cepas X4 si lo tienen por CXCR4, y cepas duales si por ambas. En la actualidad existen fármacos que impiden la unión del VIH a estos receptores. Su diana, por tanto, es un receptor celular y no una proteína o enzima viral, por lo que probablemente sea más difícil generar resistencias. Este hecho, además, confiere una ventaja farmacodinámica, al no precisar la entrada en la célula. En la infección por VIH pueden predominar cepas con uno u otro tropismo que es necesario determinar. Los antagonistas de CCR5 son los más desarrollados, siendo el maraviroc el único comercializado (21).

2.1. Tecnologías evaluadas

Para la selección de las tecnologías a evaluar se realizó verificación de las recomendaciones dadas en las Guías de Práctica Clínica (GPC) a nivel nacional e internacional (17,29,30). De forma simultánea, se realizó búsqueda en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de los medicamentos que tuvieran indicación aprobada para tratamiento de infección por VIH (fecha de corte de la base de datos: junio 2020). Finalmente se realizó una búsqueda en el centro colaborador de la OMS para verificar el grupo farmacológico de antivirales de acción directa y corroborar el estado de comercialización de los principios activos de este grupo.

Los criterios de selección de las tecnologías a incluir en el AIP son: en primer lugar, que



cuenten con indicación INVIMA en tratamiento del VIH; en segundo lugar que estos registros sanitarios se encontraran en tres estados de comercialización: vigentes, en trámite de renovación, o temporalmente no comercializados/vigentes-en trámite de renovación, para el corte de búsqueda a junio de 2020; y en tercer lugar las recomendaciones dadas en la evaluación de efectividad y seguridad realizada por el IETS en el año 2019. Estos criterios dieron como resultado a que algunos medicamentos no fueran tenidos en cuenta en el análisis por los siguientes criterios a la fecha de realización del informe:

- Nelfinavir, Amprenavir, Lopinavir, Zalcitabina, Estavudina, Delavirdina: Estos medicamentos cuentan con indicación en la condición de salud evaluada, pero no se encontraron registros sanitarios vigentes.
- Tenofovir alafenamida, Doravirina, Atazanavir/Cobicistat, Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Bictegravir, Dolutegravir/Rilpivirina, Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Darunavir/Cobicistat, Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Doravirina: De estos fármacos se encontró que existen actas de aprobación para su ingreso en el país por parte de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, esto significa que estarían siendo utilizados en un futuro cercano en la práctica clínica. Sin embargo, dado que aún no cuentan con registro sanitario aprobado por parte de la agencia reguladora nacional, no fueron tenidos en cuenta en el AIP.

Posteriormente, con el fin de determinar los escenarios de agrupamiento de las tecnologías (nuevo y actual), se realizó búsqueda del estado de inclusión de las tecnologías en el Plan de Beneficios en Salud con financiación con recursos de la Unidad de Pago por Capitación definido en la resolución 3512 de 2019 (31); mediante esta búsqueda se encontró que las combinaciones a dosis fija Darunavir/Ritonavir, Estavudina/Lamivudina/Nevirapina, Lamivudina/Tenofovir disoproxil, Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz, y Zidovudina/Lamivudina/Abacavir, se consideran financiados con recursos de la UPC si cumplen con las condiciones establecidas en el artículo 41 de la resolución 3512 de 2019 sobre “Combinación a dosis fija”. Para efectos del análisis de impacto presupuestal estas tecnologías se evalúan en el escenario de tecnologías nuevas puesto que no se tiene certeza en todos los casos del cumplimiento de los requisitos dados en la resolución, y no pueden considerarse como financiadas en todos los casos.

Dado que en el análisis de impacto presupuestal se va a tener en cuenta dentro de la población adulta a las pacientes en estado de embarazo, se realizó verificación en la base de datos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA y en las fichas técnicas de los diferentes antirretrovirales, de si existía contraindicación o precaución de uso de los antirretrovirales en el embarazo, y adicionalmente se realizó verificación con expertos clínicos de su utilización en la práctica clínica; siendo omitidos de la evaluación, los esquemas con los medicamentos que expresamente tienen contraindicación en registro sanitario INVIMA. En la Tabla 3 se muestra en detalle los hallazgos de manejo ARV en pacientes embarazadas.



Tabla 3. Medicamentos ARV en el embarazo (32,33)

Grupo terapéutico	ATC	Principio activo	Recomendación de uso en embarazo, según registro sanitario INVIMA
Inhibidores de proteasa	J05AE01	Saquinavir	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AE02	Indinavir	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AE03	Ritonavir	Medicamento con contraindicación como monofármaco en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AE07	Fosamprenavir	Los datos limitados sobre el uso de fosamprenavir durante el embarazo en el registro de antirretrovirales durante el embarazo (APR) y los reportes de casos no son suficientes para informar un riesgo relacionado con el fármaco de defectos congénitos y aborto. Este fármaco debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto ² .
	J05AE08	Atazanavir	Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto
	J05AE10	Darunavir	Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto
Nucleósidos y nucleótidos inhibidores de transcriptasa reversa	J05AF01	Zidovudina	Se indica para emplearse en mujeres embarazadas VIH-positivas (con más de 14 semanas de gestación) y en sus lactantes recién nacidos, ya que se ha visto que reduce la tasa de transmisión materno-fetal del VIH
	J05AF02	Didanosina	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AF05	Lamivudina	Su uso durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio excede el riesgo
	J05AF06	Abacavir	La administración del medicamento durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio para la madre excede el posible riesgo para el feto
	J05AF07	Tenofovir disoproxil	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
Inhibidores de transcriptasa reversa no nucleósidos	J05AG01	Nevirapina	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AG03	Efavirenz	Existe riesgo de toxicidad embriofetal si es administrado durante el primer trimestre de embarazo; por lo tanto debería evitarse el embarazo en las mujeres que reciban efavirenz ² .

² En el documento de la OMS: "Uso de efavirenz durante el embarazo: una perspectiva de salud pública" (33), concluyen en cuanto a seguridad y tolerabilidad sobre efavirenz: "Siguen habiendo preocupación pero hay pocos datos sobre los efectos teratogénicos (defectos del tubo neural) al comienzo de la gestación. El EFV es un medicamento importante, eficaz y relativamente seguro y bien tolerado y es actualmente el mejor INNTR disponible para formar parte de las combinaciones de TAR de primera línea. Con respecto a los riesgos y beneficios del uso de EFV en el embarazo, los datos científicos apoyan los beneficios del EFV frente a los riesgos y complicaciones conocidos de otras opciones como la NVP. La edición actual (2012) de las guías clínicas de la British HIV Association recomienda que el tratamiento con EFV ya no debe evitarse en las mujeres embarazadas o las que quieran tener hijos". Por otra parte, los expertos clínicos consultados confirman que el efavirenz se emplea en los esquemas terapéuticos empleados en pacientes embarazadas.



Grupo terapéutico	ATC	Principio activo	Recomendación de uso en embarazo, según registro sanitario INVIMA
	J05AG04	Etravirina	Debido a que la exposición a etravirina aumenta durante el embarazo, se debe tener precaución en aquellas pacientes embarazadas que requieran medicación concomitante o tengan comorbilidades que puedan aumentar aún más la exposición de etravirina.
	J05AG05	Rilpivirina	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
Otros anti-virales	J05AX07	Enfurvitida	Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto
	J05AX08	Raltegravir	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
	J05AX09	Maraviroc	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AX12	Dolutegravir	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
Combinaciones	J05AR01	Zidovudina/Lamivudina	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima³
	J05AR02	Abacavir/Lamivudina	No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y no se ha establecido el uso seguro de abacavir, lamivudina o la combinación fija de ambos medicamentos en el embarazo humano. Por lo tanto, la administración en el embarazo debe considerarse sólo si el beneficio para la madre sobrepasa el posible riesgo para el feto
	J05AR03	Tenofovir disoproxil/Emtricitabina	Los estudios realizados en animales con emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato no han mostrado toxicidad para la reproducción. Por lo tanto, en casos necesarios, se puede considerar el uso durante el embarazo
	J05AR04	Zidovudina/Lamivudina/Abacavir	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
	J05AR05	Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto
	J05AR06	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz	Toxicidad embriofetal: El efavirenz puede causar daño fetal si se administra durante el primer trimestre del embarazo. Se debe indicar a las mujeres con capacidad de concebir tratadas con este medicamento que eviten quedar embarazadas mientras estén en tratamiento y durante 12 semanas después de la suspensión del mismo ²
	J05AR07	Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	Medicamento con contraindicación en el embarazo según registro sanitario Invima
	J05AR08	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo

³ De esta combinación se tienen 5 registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de los cuales 4 indican como precaución el embarazo y 1 (Expediente: 19928205) establece como contraindicación el embarazo; dado lo anterior por indicación del ministerio de salud y protección social se establece esta combinación como contraindicada en el embarazo; aunque cabe aclarar que cada fármaco por separado se encuentra indicado en esta población.



Grupo terapéutico	ATC	Principio activo	Recomendación de uso en embarazo, según registro sanitario INVIMA
	J05AR09	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	Resumen de los riesgos; no se recomienda utilizar este medicamento en el embarazo
	J05AR10	Lopinavir/Ritonavir	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
	J05AR11	Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
	J05AR12	Tenofovir disoproxilo/Lamivudina	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
	J05AR13	Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	Se han reportado de forma rara trastornos neurológicos de aparición tardía. Actualmente no se sabe si estos son transitorios o permanentes. Estos hallazgos se deben considerar en cualquier niño expuesto in utero a análogos de nucleós(t)idos, que presenten hallazgos clínicos graves de etiología desconocida, especialmente hallazgos neurológicos. Estos hallazgos no afectan a las recomendaciones nacionales actuales para utilizar tratamiento antirretroviral en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical del VIH
	J05AR14	Darunavir/Cobicistat	La terapia con darunavir/cobicistat no debe iniciarse durante el embarazo, y las mujeres que quedan embarazadas durante la terapia deben cambiarse a un régimen alternativo; Darunavir/Ritonavir se puede considerar como una alternativa.
	J05AR17	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	Se han reportado de forma rara trastornos neurológicos de aparición tardía. Actualmente no se sabe si estos son transitorios o permanentes. Estos hallazgos se deben considerar en cualquier niño expuesto in utero a análogos de nucleós(t)idos, que presenten hallazgos clínicos graves de etiología desconocida, especialmente hallazgos neurológicos. Estos hallazgos no afectan a las recomendaciones nacionales actuales para utilizar tratamiento antirretroviral en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical del VIH ⁴ .
	J05AR18	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo. Sin embargo teniendo en cuenta los registros sanitarios de otras combinaciones con cobicistat, que indican que este es un principio activo contraindicado en el embarazo, se verifica y corrobora por ficha técnica de esta combinación.
	J05AR19	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina	Se observaron exposiciones inferiores de rilpivirina cuando se administró 25 mg una vez al día de rilpivirina durante el embarazo. En los estudios de fase III, una exposición inferior de rilpivirina, similar a la observada durante el embarazo, se ha asociado con un aumento del riesgo de fracaso virológico; por lo que se debe realizar un seguimiento estrecho de la carga viral. De forma alternativa, se puede considerar cambiar a otra pauta de tratamiento antirretroviral

⁴ En GPC perinatal de NIH (40), realizan la siguiente recomendación: "Ningún estudio clínico ha informado resultados neonatales asociados con el uso materno de TAF. Los datos de seguridad y farmacocinéticos para el uso de tenofovir alafenamida (TAF) durante el embarazo son insuficientes para recomendar iniciar este medicamento en mujeres embarazadas. Sin embargo, puede ser apropiado seguir usando TAF en algunas mujeres embarazadas con supresión viral. Los datos farmacocinéticos disponibles para TAF indican que la exposición es adecuada durante el embarazo y no está indicado un cambio de dosis". Los expertos clínicos consultados indican que su utilización no es frecuente debido a esta falta de datos sobre TAF.



Grupo terapéutico	ATC	Principio activo	Recomendación de uso en embarazo, según registro sanitario INVIMA
	J05AR23	Atazanavir/Ritonavir	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo
	J05AR26	Darunavir/Ritonavir	No hacen mención a recomendación de uso, pero tampoco a contraindicación o restricción de uso en el embarazo

Por otro lado, se verificaron las restricciones de uso en población pediátrica de los medicamentos comercializados en Colombia, según la información dada en las indicaciones aprobadas por el Invima, cabe aclarar que en el listado de medicamentos a utilizar en este grupo de pacientes se omitieron aquellos que figuraba explícitamente en el registro sanitario el uso en adultos, a pesar de que se reporte en literatura dosis pediátricas y aquellos que figuran con restricción de uso en menores de 12 años (a pesar que el corte del AIP es en menores de 13 años). La información respecto a la verificación de indicaciones de uso en pediatría se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Indicaciones de uso en pediatría de los fármacos ARV (17,34).

Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Uso en neonatos	Uso en menores de 6 años	Uso en mayores de 6 años – menores de 13 años
Inhibidores de proteasa	J05AE01	Saquinavir	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AE02	Indinavir	No indicado	No indicado	No indicado en menores de 12 años
	J05AE03	Ritonavir ⁵	No indicado	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AE07	Fosamprenavir	No indicado	No indicado	No indicado ⁶
	J05AE08	Atazanavir	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AE10	Darunavir ⁷	No indicado	No indicado	<u>Indicado</u>
	J05AF01	Zidovudina	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>

⁵ La indicación Invima no especifica población de uso. En GPC se menciona que se utiliza como potencializador de otros inhibidores de proteasa en niños, adolescentes y adultos. No se emplea como único fármaco. Sin embargo, la forma farmacéutica disponible en Colombia es tabletas de 100 mg; esta concentración por asesoría con expertos clínicos no es la adecuada para utilizar en población pediátrica (la presentación suspensión oral no está disponible en Colombia).

⁶ En indicación Invima no especifican uso en pediatría. En diferentes fuentes indican su uso en mayores de 6 años; sin embargo, la presentación comercial disponible es tabletas (no se tiene comercializada suspensión oral).

⁷ Del darunavir existe una presentación pediátrica (tableta 75 mg); sin embargo, este medicamento se emplea en la práctica clínica potenciado con ritonavir (del cual no hay presentación pediátrica); dado lo anterior, su uso es determinado por peso de paciente (empleado en pacientes con peso mayor a 25 kg), y no es empleado de forma frecuente en pediatría.



Grupo Tera- péutico	ATC	Principio activo	Uso en neonatos	Uso en menores de 6 años	Uso en mayores de 6 años – menores de 13 años
Nucleósidos y nucleótidos in- hibidores de transcriptasa reversa	J05AF02	Didanosina ⁸	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AF05	Lamivudina	<u>Indicado en mayores de 14 días</u>	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AF06	Abacavir	<u>Indicado en mayores de 3 meses</u>	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AF07	Tenofovir disoproxil	No indicado	No indicado	No indicado en me- nores de 12 años
Inhibidores de transcriptasa reversa no nu- cleósidos	J05AG01	Nevirapina ⁹	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AG03	Efavirenz ¹⁰	No indicado	<u>Indicado en ma- yores de 3 años</u>	<u>Indicado</u>
	J05AG04	Etravirina	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AG05	Rilpivirina	No indicado	No indicado	No indicado
Otros antivira- les	J05AX07	Enfuvirtida ¹¹	No indicado	No indicado	<u>Indicado</u>
	J05AX08	Raltegravir ¹²	No indicado	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AX09	Maraviroc	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AX12	Dolutegravir	No indicado	No indicado	No indicado en me- nores de 12 años
Combinaciones	J05AR01	Zidovudina/Lamivu- dina ¹³	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AR02	Abacavir/Lamivudina ¹⁴	No indicado	No indicado	<u>Indicado</u>
	J05AR03	Tenofovir disopro- xilo/Emtricitabina	No indicado	No indicado	No indicado en me- nores de 12 años

⁸ En indicación Invima no se especifica grupo de edad de uso. En punto de buena práctica de la GPC colombiana indican no recomendar el uso de este fármaco en menores de 13 años por toxicidad y formas farmacéuticas disponibles. Esto se verificó con experto clínico.

⁹ De Nevirapina se encuentran comercializados en Colombia tabletas de 200 mg (que tienen como contraindicación el uso en menores de 12 años) y suspensión oral (de uso pediátrico), en GPC recomiendan su uso en niños desde el nacimiento.

¹⁰ De este medicamento se encuentra registro sanitario vigente para la presentación pediátrica (tabletas 200 mg); sin embargo, expertos clínicos manifiestan que esta presentación realmente no se encuentra disponible en el país.

¹¹ En indicación Invima no se especifica grupo de edad. En GPC colombiana indican que no se puede emplear en menores de 6 años. Mediante verificación de GPC del NIH y asesoría con expertos clínicos se determinó que el uso pediátrico de este medicamento es en contexto de segunda línea o mayores, y que el uso en pacientes pediátricos es casi nulo, debido principalmente a la vía de administración que ocasiona múltiples inconvenientes asociados a la inyección.

¹² Medicamento indicado en niños de al menos 4 semanas de edad.

¹³ De esta CDF se tienen presentación para mayores de 12 años y adultos, y presentación en tabletas de uso pediátrico.

¹⁴ De esta CDF se tiene presentación para mayores de 12 años y adultos, y presentación pediátrica, la cual está indicada en niños con peso de por lo menos 25 kg.



Grupo Tera- péutico	ATC	Principio activo	Uso en neonatos	Uso en menores de 6 años	Uso en mayores de 6 años – menores de 13 años
	J05AR04	Zidovudina/Lamivu- dina/Abacavir	No indicado	No indicado	No indicado en me- nores de 12 años
	J05AR05	Zidovudina/Lamivu- dina/Nevirapina	No indicado	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AR06	Tenofovir disopro- xilo/Emtricitabina/Efa- virenz	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR07	Lamivudina/Nevira- pina/Estavudina/	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR08	Tenofovir disopro- xilo/Emtricitabina/Rilpi- virina	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR09	Tenofovir disopro- xilo/Emtricitabina/Elvi- tegravir/Cobicistat	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR10	Lopinavir/Ritonavir ¹⁵	<u>Indicado en mayores de 14 meses</u>	<u>Indicado</u>	<u>Indicado</u>
	J05AR11	Tenofovir disopro- xilo/Lamivudina/Efavi- renz	No indicado	No indicado	No indicado en me- nores de 12 años
	J05AR12	Tenofovir disoproxilo/ Lamivudina	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR13	Abacavir/Lamivu- dina/Dolutegravir	No indicado	No indicado	No indicado en me- nores de 12 años
	J05AR14	Darunavir/Cobicistat	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR17	Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina	No indicado	No indicado	No indicado
	J05AR18	Tenofovir alafena- mida/Emtricitabina/El- vitegravir/Cobicistat ¹⁶	No indicado	No indicado	<u>Indicado</u>
	J05AR19	Tenofovir alafena- mida/Emtricitabina/Ril- pivirina	No indicado	No indicado	<u>Indicado</u>

¹⁵ Se tienen comercializadas presentaciones de solución oral y pellets pediátricos (aunque este último especifica en la indica-
ción Invima que es para mayores de 14 años). En GPC colombiana recomiendan esta combinación en pacientes a partir de
14 meses de edad.

¹⁶ En la indicación INVIMA se especifica su uso en niños a partir de 6 años en condiciones específicas de peso corporal (>25
kg, en los cuales no son adecuados otros tratamientos debido a toxicidad).



Grupo Tera- péutico	ATC	Principio activo	Uso en neonatos	Uso en menores de 6 años	Uso en mayores de 6 años – menores de 13 años
	J05AR23	Atazanavir/Ritonavir ¹⁷	No indicado	No indicado	<u>Indicado</u>
	J05AR26	Darunavir/Ritonavir	No indicado	No indicado	No indicado

2.1.1. Tecnologías escenario actual

En la Tabla 5 se muestra en detalle las tecnologías empleadas en el manejo del VIH en personas mayores de 13 años y que se encuentran financiadas con recursos de la UPC.

Tabla 5. Tecnologías financiadas con recursos de la UPC para tratamiento de personas con edad igual o mayor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (31,35).

Grupo Terapéu- tico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica	Consideraciones es- peciales de financia- ción con recursos UPC (Resolución 3512 de 2019)
Inhibidores de proteasa	J05AE01	Saquinavir	Tableta recubierta	Financiamiento por subgrupo J05AE-In- hibidores de proteasa
	J05AE02	Indinavir	Cápsula dura	
	J05AE03	Ritonavir	Tableta recubierta/Tableta cu- bierta con película/Cápsula dura/Cápsula blanda	
	J05AE07	Fosamprenavir	Tableta cubierta con película	
	J05AE08	Atazanavir	Cápsula dura	
	J05AE10	Darunavir	Tableta recubierta/Tableta cu- bierta con película	
Nucleosidos y nucleotidos inhi- bidores de trans- criptasa reversa	J05AF01	Zidovudina	Tableta recubierta/Tableta cu- bierta con película/Solución oral/Solución inyectable	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentra- ciones y formas far- macéuticas)
	J05AF02	Didanosina	Cápsula dura/Cápsula de libe- ración prolongada	
	J05AF05	Lamivudina	Tableta recubierta/Tableta cu- bierta con película/Solución oral	

¹⁷ Aprobado su uso en niños siempre que pesen al menos 39 Kg.



Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica	Consideraciones especiales de financiación con recursos UPC (Resolución 3512 de 2019)
	J05AF06	Abacavir	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Solución oral	Financiamiento con aclaración de uso "atención de infección por VIH/SIDA"
	J05AF07	Tenofovir disoproxilo	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película	
Inhibidores de transcriptasa reversa no nucleosidos	J05AG01	Nevirapina	Tableta/Suspensión oral	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
	J05AG03	Efavirenz	Tableta/Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Cápsula dura	
	J05AG04	Etravirina	Tableta	
Otros antivirales	J05AX08	Raltegravir	Tableta recubierta/Tableta masticable/Gránulos	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
	J05AX09	Maraviroc	Tableta recubierta	
	J05AX12	Dolutegravir	Tableta cubierta con película	
Combinaciones	J05AR01	Zidovudina/Lamivudina	Tableta/Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Tableta dispersable	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
	J05AR02	Abacavir/Lamivudina	Tableta cubierta con película	
	J05AR03	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película	
	J05AR05	Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	Tableta/Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Tableta dispersable	
	J05AR06	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película	
	J05AR10	Lopinavir/Ritonavir	Tableta recubierta/Cápsula dura/Solución oral	
	J05AR13	Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	Tableta recubierta	
	J05AR17	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	Tableta recubierta	
	J05AR23	Atazanavir/Ritonavir	Tableta recubierta	



En la Tabla 6 se muestra en detalle las tecnologías empleadas en el manejo del VIH en menores de 13 años y que se encuentran financiadas con recursos de la UPC.

Tabla 6. Tecnologías financiadas con recursos de la UPC para para tratamiento de personas con edad menor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (31,35).

Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica ¹⁸	Consideraciones especiales de financiación con recursos UPC (Resolución 3512 de 2019)
Inhibidores de proteasa	J05AE03	Ritonavir	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Cápsula dura/Cápsula blanda – 100 mg	Financiamiento por subgrupo J05AE-Inhibidores de proteasa
	J05AE10	Darunavir	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película – 75, 150 mg	
Nucleosidos y nucleotidos inhibidores de transcriptasa reversa	J05AF01	Zidovudina	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Solución oral/Solución inyectable	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
	J05AF05	Lamivudina	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Solución oral	
	J05AF06	Abacavir	Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Solución oral	
Inhibidores de transcriptasa reversa no nucleosidos	J05AG01	Nevirapina	Tableta/Suspensión oral	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
	J05AG03	Efavirenz	Tableta/Tableta recubierta/Tableta cubierta con película/Cápsula dura	
Otros antivirales	J05AX08	Raltegravir	Tableta recubierta/Tableta masticable/Gránulos	Financiamiento sin aclaración adicional (todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
Combinaciones	J05AR01	Zidovudina/Lamivudina	Tableta dispersable	Financiamiento sin aclaración adicional
	J05AR02	Abacavir/Lamivudina	Tableta recubierta	

¹⁸ En la columna de forma farmacéutica se relacionaron aquellas que tienen indicación de uso pediátrico; por lo tanto, en algunos casos no corresponde a la totalidad de formas farmacéuticas disponibles en Colombia.



Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica ¹⁸	Consideraciones especiales de financiación con recursos UPC (Resolución 3512 de 2019)
	J05AR05	Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	Tableta dispersable	(todas las concentraciones y formas farmacéuticas)
	J05AR10	Lopinavir/Ritonavir	Tableta recubierta/Cápsula dura/Solución oral	
	J05AR23	Atazanavir/Ritonavir	Tableta recubierta	

2.1.2. Tecnologías escenario nuevo

En la Tabla 7 se muestra en detalle las tecnologías empleadas en el manejo del VIH en población con edad igual o mayor a 13 años, que no se encuentran financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Tabla 7. Tecnologías no financiadas con recursos de la UPC para tratamiento de personas con edad igual o mayor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (31,35).

Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica
Inhibidores de transcriptasa reversa no nucleósidos	J05AG05	Rilpivirina	Tableta recubierta
Otros antivirales	J05AX07	Enfuvirtida	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Combinaciones	J05AR04	Zidovudina/Lamivudina/Abacavir	Tableta recubierta
	J05AR07	Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	Tableta
	J05AR08	Tenofovir disoproxil/Emtricitabina/Rilpivirina	Tableta cubierta (gragea)
	J05AR09	Tenofovir disoproxil/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	Tableta recubierta
	J05AR11	Tenofovir disoproxil/Lamivudina/Efavirenz	Tableta recubierta
	J05AR12	Tenofovir disoproxil/Lamivudina	Tableta recubierta
	J05AR14	Darunavir/Cobicistat	Tableta recubierta
	J05AR18	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	Tableta recubierta



Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica
	J05AR19	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina	Tableta recubierta
	J05AR26	Darunavir/Ritonavir	Comprimido/Tableta recubierta/Tableta cubierta con película

En la Tabla 8 se muestra en detalle las tecnologías empleadas en el manejo del VIH en población menor de 13 años de edad, que no se encuentran financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Tabla 8. Tecnologías no financiadas con recursos de la UPC para tratamiento de personas con edad menor a 13 años y diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA (31,35).

Grupo Terapéutico	ATC	Principio activo	Forma Farmacéutica
Otros antivirales	J05AX07	Enfuvirtida	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Combinaciones	J05AR18	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	Tableta recubierta

2.1.3. Descripción tecnologías escenario nuevo:

2.1.3.1. Darunavir/Cobicistat

Mecanismo de acción: combinación a dosis fija de darunavir, un inhibidor de proteasa y cobicistat, un potenciador farmacocinético. El darunavir se une al sitio de actividad de la proteasa del VIH-1 e inhibe la escisión de los precursores de la poliproteína Gag-Pol viral en proteínas funcionales individuales necesarias para el VIH infeccioso. Esto da como resultado la formación de partículas virales inmaduras y no infecciosas. El cobicistat es un inhibidor basado en el mecanismo del citocromo P450 3A (CYP3A). El cobicistat induce la Inhibición del metabolismo mediado por CYP3A y aumenta la exposición sistémica de los sustratos de CYP3A (por ejemplo, Darunavir) (36).

Presentación: tableta recubierta con 800 mg darunavir/150 mg cobicistat (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: en combinación con otros agentes antirretrovirales indicado para el tratamiento de la infección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV) en adultos sin tratamiento antirretroviral previo y adultos con tratamiento antirretroviral previo sin mutaciones asociadas a resistencia a darunavir (RAMS de DRV) (34).

Dosificación: adolescentes mayores de 12 años que pesen al menos 40 kg y adultos:



Pacientes sin TAR previo: 800 mg darunavir/150 mg cobicistat una vez al día, tomado con los alimentos.

Pacientes con TAR previo: 800 mg darunavir/150 mg cobicistat una vez al día, tomado con los alimentos; los pacientes con exposición previa a ART no deben tener mutaciones de resistencia a Darunavir y tener un ARN del VIH-1 en plasma < 100.000 copias/ml y un recuento de linfocitos CD4+ ≥ 100 células x $10^6/l$ (37).

Precauciones:

Relacionadas con efectos adversos:

- Puede causar una redistribución de la grasa (por ejemplo, joroba de búfalo, emaciación periférica con aumento de la circunferencia abdominal, apariencia Cushingoide).
- Se han notificado casos poco frecuentes de hepatitis inducida por fármacos (incluso aguda y citolítica). Se han informado lesiones hepáticas (incluidas algunas muertes), aunque generalmente en pacientes que toman múltiples medicamentos, con enfermedad avanzada del VIH o enfermedad hepática preexistente, coinfección por hepatitis B/C y/o síndrome de reconstitución inmunitaria.
- Los inhibidores de la proteasa se han asociado con una variedad de eventos de hipersensibilidad (algunos graves), incluyendo erupción, anafilaxia (raro), angioedema, broncoespasmo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (raro), pustulosis exantemática generalizada aguda, epidérmica tóxica necrólisis y/o erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulta en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o la activación de trastornos autoinmunes durante la terapia (como enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré, hepatitis autoinmune).
- El uso concomitante de cobicistat y tenofovir puede causar toxicidad renal (insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi)
- Debe emplearse con precaución en pacientes con alergia a las sulfonamidas (darunavir contiene una fracción sulfa).

Relacionadas con la enfermedad:

- Se han informado cambios en la tolerancia a la glucosa, hiperglucemia, exacerbación de la diabetes, cetoacidosis diabética y diabetes mellitus de nueva aparición en pacientes que reciben inhibidores de la proteasa.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con hemofilia A o B; ya que se ha reportado aumento del sangrado (en forma de hematomas cutáneos espontáneos y hemartrosis) durante la terapia con inhibidores de proteasa.
- El darunavir puede exacerbar la insuficiencia hepática preexistente; por lo que se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática subyacente, como hepatitis B o C o cirrosis. No se recomienda el uso en personas con discapacidad grave (clase C de Child-Pugh).

Otras advertencias/precauciones:



- Cobicistat puede inhibir la secreción tubular de creatinina sin afectar la función glomerular renal real.
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para las mujeres infectadas con el VIH que aún no están embarazadas, pero están tratando de concebir.
- Las mujeres que tienen VIH que no planean un embarazo pueden usar cualquier tipo de anticoncepción disponible, considerando las posibles interacciones medicamentosas y las contraindicaciones del método específico.
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para mujeres embarazadas infectadas con el VIH que no han recibido tratamiento antirretroviral previo; o que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado, pero están reiniciando o que requieren un nuevo régimen de TAR (debido a una mala tolerancia o una mala respuesta virológica del régimen actual). Para las mujeres que quedan embarazadas mientras toman esta combinación, se debe considerar la posibilidad de modificar el régimen o continuar con un control frecuente si la supresión viral es eficaz y el régimen es bien tolerado (36).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a darunavir, cobicistat o cualquiera de los excipientes.
- No debe coadministrarse con medicamentos que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para los cuales las concentraciones plasmáticas incrementadas están asociadas con eventos graves y/o que ponen en peligro la vida (índice terapéutico estrecho).
- La coadministración con inductores del CYP3A puede conllevar a exposiciones más bajas de darunavir y cobicistat y a la potencial pérdida de la eficacia de darunavir y posible resistencia (34).

Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.2. Darunavir/Ritonavir

Mecanismo de acción: combinación a dosis fija de darunavir y ritonavir (dos inhibidores de proteasa). El darunavir se une al sitio de actividad de la proteasa del VIH-1 e inhibe la escisión de los precursores de la poliproteína Gag-Pol viral en proteínas funcionales individuales necesarias para el VIH infeccioso. Esto da como resultado la formación de partículas virales inmaduras y no infecciosas. Al igual que otros inhibidores de la proteasa, ritonavir ejerce su efecto al interrumpir la finalización del ciclo de vida del VIH-1. El principal uso actual del ritonavir es como "reforzador" (booster) farmacocinético para otros antiretrovirales que son altamente metabolizados por la isoenzima CYP 3A4. El ritonavir es un sustrato altamente afín e inhibidor de esta isoenzima y de la CYP 2D6 (36,37).

Presentación: tableta recubierta/Tableta cubierta con película de 800 mg de Darunavir/100 mg de Ritonavir; Comprimido recubierto de liberación prolongada con 600 mg de Darunavir/100 mg de Ritonavir (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia:

Coadministrado con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en:



- Pacientes adultos sin tratamiento antirretroviral previo (naive).
- Pacientes adultos con tratamiento antirretroviral previo sin mutaciones asociadas a resistencia a darunavir.

En pacientes adultos previamente tratados se deben considerar los siguientes puntos cuando se inicia la terapia:

- Historial de tratamiento y, cuando estén disponibles, las pruebas genotípicas o fenotípicas deben guiar el uso de este medicamento.
- El uso de otros agentes activos con este medicamento se asocia con una probabilidad mayor de respuesta al tratamiento (34).

Dosificación:

Pacientes sin tratamiento previo:

- Dosis usual: 800 mg por vía oral una vez al día concomitantemente con 100 mg de ritonavir por vía oral con las comidas.

Tratamientos con resistencia asociada a sustituciones con darunavir:

- Dosis usual: 800 mg por vía oral una vez al día, concomitantemente con 100 mg de ritonavir por vía oral una vez al día con las comidas.

Tratamientos en donde se hayan experimentado al menos 1 resistencia asociada sustituciones del darunavir:

- Dosis usual: 600 mg por vía oral dos veces al día concomitantemente con 100 mg por vía oral de ritonavir dos veces al día, con las comidas. El régimen de dosificación de dos veces el día no es recomendable cuando las pruebas de genotipo no son factibles (38).

Precauciones:

Se han reportado:

- Reacciones alérgicas dermatológicas potencialmente fatales; entre ellas necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson. Iniciar la terapia con dosis bajas ha demostrado disminuir la incidencia del rash y las otras reacciones dermatológicas potencialmente fatales. Se recomienda suspender el tratamiento al primer signo de cualquiera de estas reacciones.
- Pancreatitis potencialmente fatal; están en mayor riesgo los pacientes con infección avanzada y aquellos con niveles altos de triglicéridos en sangre. Suspender el tratamiento si se observan signos de esta condición.
- Elevación del colesterol y los triglicéridos séricos.
- Aparición o exacerbación de la diabetes mellitus e hiperglicemia. Se recomienda monitorear e instaurar el manejo médico estándar.
- Prolongación del intervalo PR; como consecuencia, se han reportado casos de bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado. Se recomienda usar con precaución en pacientes con cardiomiopatía, enfermedad cardíaca isquémica, enfermedades cardíacas



estructurales, condiciones anormales de la conducción cardíaca preexistentes y en aquellos que usen medicamentos que también prolonguen dicho intervalo.

- Episodios de sangrado espontáneo en pacientes con hemofilia tipo A o B en tratamiento con inhibidores de proteasa.
- Síndrome hiperlipidémico con intolerancia a la glucosa y resistencia periférica a la insulina además de síndrome lipodistrófico.
- Resistencia cruzada entre todos los inhibidores de proteasa; así mismo, cuando se usen concomitantemente, se debe ajustar la dosis de cada uno debido a las interacciones que presentan.
- Es un medicamento hepatotóxico, se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes, factores de riesgo para falla hepática y en coinfección con HBV o HCV. Se recomienda monitorear de cerca las pruebas de función hepática y suspender el medicamento si es necesario.
- El tratamiento en los pacientes que sufren concomitantemente de hepatitis B o C y VIH debe monitorearse de cerca por que se han reportado exacerbaciones, en algunos casos fatales, de la hepatitis cuando se ajusta la terapia para el VIH (38).

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ritonavir o al darunavir o alguno de los excipientes.
- La coadministración de ritonavir con diferentes clases de fármacos (que incluyen los hipnóticos, antiarrítmicos, o medicamentos con alcaloides ergóticos) está contraindicada y puede resultar en eventos adversos potencialmente serios y/o amenazantes para la vida debido a los posibles efectos de ritonavir sobre el metabolismo hepático de estos fármacos.
- La coadministración con fármacos cuya eliminación dependa en gran medida de CYP3A y para las cuales las concentraciones plasmáticas elevadas estén asociadas con eventos serios o que pongan en riesgo la vida (34).

Información de la agencia sanitaria: En la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 3 registros sanitarios vigentes (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.3. Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Elvitegravir/Cobicistat

Mecanismo de acción: combinación de dos INTRs, un inhibidor de la transferencia de la cadena de integrasa, y un potenciador farmacocinético inhibidor de la enzima CYP3A; la cadena de ADNc viral producida por la transcriptasa inversa es procesada e insertada en el genoma humano por la enzima VIH-1 integrasa. Elvitegravir inhibe la actividad catalítica de la integrasa, evitando así la integración del gen proviral en el ADN humano. Cobicistat inhibe las enzimas de la subfamilia CYP3A y mejora la exposición sistémica a elvitegravir. La emtricitabina es un análogo de la citosina y el tenofovir alafenamida se convierte en tenofovir in vivo; tenofovir es un análogo de adenosina 5'-monofosfato. Emtricitabina y tenofovir interfieren con las actividades de la ADN polimerasa dependiente del ARN viral del VIH, lo que da como resultado la inhibición de la replicación viral (36).



Presentación: tableta recubierta: FTC: 200 mg/TAF: 10 mg/ELV: 150 mg/c: 150 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia:

Indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir:

- En adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg.
- En niños a partir de 6 años de edad con un peso corporal de al menos 25 kg, para los que no son adecuados otros tratamientos alternativos debido a toxicidades (34).

Dosificación: una tableta FTC: 200 mg/TAF: 10 mg/ELV: 150 mg/c: 150 mg al día (36).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:

- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulta en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o activación de trastornos autoinmunes durante la terapia (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré).
- Se han reportado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, a veces fatal, con el uso de análogos de nucleósidos, solos o en combinación con otros antirretrovirales. Se debe suspender el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (la elevación marcada de las transaminasas puede o no acompañar a la hepatomegalia y la esteatosis).
- Se ha informado toxicidad renal (insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi) con el uso de profármacos de tenofovir; los pacientes con insuficiencia renal y aquellos con terapia nefrotóxica concurrente o reciente (incluido el uso de AINE) tienen un mayor riesgo.

Relacionadas con la enfermedad:

- Se han notificado exacerbaciones agudas y graves de la hepatitis B en pacientes coinfectados con VIH-1 y VHB después de la suspensión de emtricitabina y/o tenofovir disoproxil fumarato, y pueden ocurrir con la suspensión de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida.
- No se recomienda su uso en insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).
- No se recomienda su uso en pacientes con CrCl <30 ml/minuto que no estén en hemodiálisis.

Otras advertencias:

- Pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieran ajuste de dosis o frecuencia, seguimiento adicional y/o selección de terapia alternativa.
- La hiperpigmentación causada por emtricitabina puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes pediátricos en comparación con adultos (niños: 32%; adultos: 2% a 6%).



- Se han observado disminuciones en la disminución mineral ósea (DMO) con tenofovir alafenamida (TAF) después de 48 semanas de tratamiento, la incidencia y el impacto negativo sobre la DMO es menor que la observada con tenofovir disoproxil fumarato (TDF).
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para las mujeres infectadas con el VIH y que aún no están embarazadas, pero están tratando de concebir.
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para mujeres embarazadas infectadas con el VIH que no han recibido antirretrovirales previamente, que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado, pero están reiniciando o que requieren un nuevo régimen de TAR (debido a mala tolerancia o mala respuesta virológica del régimen actual) debido a concentraciones séricas inadecuadas de elvitegravir y cobicistat observadas durante el embarazo.
- No administrar dentro de las 2 horas siguientes a las preparaciones que contienen hierro o calcio, incluidas las vitaminas prenatales.
- La emtricitabina se excreta en la leche materna; no se sabe si cobicistat, elvitegravir o tenofovir alafenamida pueden estar presentes en la leche materna (36,37).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- La administración concomitante con medicamentos que son altamente dependientes de CYP3A para el aclaramiento y para los que concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con reacciones adversas graves o potencialmente mortales.
- La administración concomitante con medicamentos que son inductores potentes de CYP3A debido a la potencial pérdida de la respuesta virológica y posible resistencia a esta CDF (34).

Información de la agencia sanitaria: En la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.4. Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Rilpivirina

Mecanismo de acción: Emtricitabina es un inhibidor de la transcriptasa reversa análogo de nucleósidos (INTR) y un análogo de 2'-desoxicitidina. Emtricitabina es fosforilada por enzimas celulares para formar emtricitabina trifosfato. Emtricitabina trifosfato inhibe competitivamente la transcriptasa reversa del VIH-1, lo que da como resultado la terminación de la cadena de ácido desoxirribonucleico (ADN). Emtricitabina muestra actividad frente al VIH-1, el VIH-2 y el VHB.

Rilpivirina es un INNTR del VIH-1 del grupo de las diarilpirimidinas. La actividad de rilpivirina está mediada por la inhibición no competitiva de la TI del VIH-1. Rilpivirina no inhibe las polimerasas del ADN celulares humanas α , β , ni la polimerasa del ADN mitocondrial γ .

Tenofovir alafenamida es un inhibidor de la transcriptasa reversa análogo de nucleótidos (INTR) y un profármaco de tenofovir (análogo de 2'-desoxiadenosina monofosfato). Debido



a su mayor estabilidad plasmática y activación intracelular mediante hidrólisis por la catepsina A, tenofovir alafenamida es más eficaz que tenofovir disoproxilo fumarato a la hora de concentrar tenofovir en las células mononucleares de sangre periférica (incluidos linfocitos y otras células diana del VIH) y los macrófagos. Tenofovir intracelular se fosforila a continuación al metabolito activo tenofovir difosfato. Tenofovir difosfato inhibe la transcriptasa reversa del VIH, lo que da como resultado la terminación de la cadena de ADN. Tenofovir muestra actividad frente al VIH-1, el VIH-2 y el VHB (37).

Presentación: tableta recubierta: FTC: 200 mg/TAF: 25 mg/RPV: 25 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa reversa no análogos de nucleósidos (ITRNN), tenofovir o emtricitabina y con una carga viral de ARN del VIH-1 ≤ 100.000 copias/ml (34).

Dosificación: Una tableta FTC: 200 mg/TAF: 25 mg/RPV: 25 mg una vez al día. No se debe usar en pacientes con ARN del VIH ≥ 100.000 copias/ml y/o un conteo de CD4 ≤ 200 células/mm³ (36).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:

- La rilpivirina puede causar depresión, estado de ánimo deprimido, disforia, depresión mayor, cambios de humor, pensamientos negativos, intentos de suicidio o ideación suicida.
- Se ha informado hepatotoxicidad con regímenes que contienen rilpivirina. Los pacientes con hepatitis B o C o aumento de las pruebas de función hepática basales pueden tener un mayor riesgo, aunque algunos casos se han presentado en pacientes sin enfermedad preexistente o factores de riesgo de enfermedad hepática.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad y graves en la piel, que incluyen erupción o erupción grave acompañada de fiebre, ampollas, afectación de las mucosas, conjuntivitis, edema facial, angioedema, hepatitis o eosinofilia, o reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), con regímenes que contienen rilpivirina.
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulte en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o la activación de trastornos autoinmunes durante el tratamiento (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré, hepatitis autoinmune).
- Se han notificado casos de acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, a veces mortal, con el uso de análogos de nucleósidos, solos o en combinación con otros antirretrovirales. Se debe suspender el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (la elevación marcada de las transaminasas puede o no acompañar a la hepatomegalia y la esteatosis).
- En sujetos sanos, se ha demostrado que dosis supraterapéuticas de rilpivirina (75 mg una vez al día y 300 mg una vez al día) prolongan el intervalo QTc del electrocardiograma.



- Se han informado casos de insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi con el uso de profármacos de tenofovir; los pacientes con insuficiencia renal preexistente y los que toman agentes nefrotóxicos (incluidos los antiinflamatorios no esteroideos) tienen un mayor riesgo.

Relacionadas con la enfermedad:

- No se ha establecido la seguridad y eficacia durante la coinfección del VIH-1 y el virus de la hepatitis B (VHB); se han notificado exacerbaciones agudas y graves del VHB tras la interrupción del tratamiento antirretroviral. No está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica.
- No se recomienda su uso en pacientes con $\text{CrCl} < 30$ ml / minuto (a menos que estén recibiendo hemodiálisis).

Otras advertencias:

- Interacciones fármaco-fármaco: pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieran ajuste de dosis o frecuencia, seguimiento adicional y/o selección de terapia alternativa.
- La hiperpigmentación causada por emtricitabina puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes pediátricos en comparación con adultos (niños: 32%; adultos: 2% a 6%).
- Se han observado disminuciones en la densidad mineral ósea (DMO) con tenofovir alafenamida (TAF) después de 48 semanas de tratamiento, la incidencia y el impacto negativo sobre la DMO es menor que la observada con tenofovir disoproxil fumarato (TDF).
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para las mujeres infectadas con el VIH que aún no están embarazadas pero están tratando de concebir.
- Los datos son insuficientes para recomendar esta combinación de dosis fija para el inicio en mujeres embarazadas infectadas con el VIH que no han recibido antirretrovirales nunca antes, que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado pero están reiniciando o que requieran un nuevo régimen de TAR (debido a una mala tolerancia o una mala respuesta virológica del régimen actual). Las mujeres que quedan embarazadas mientras toman esta combinación pueden continuar si la supresión viral es efectiva y el régimen es bien tolerado; sin embargo, se recomienda un control más frecuente. Como alternativa, se puede considerar cambiar tenofovir alafenamida por tenofovir disoproxil fumarato.
- La emtricitabina se excreta en la leche materna; no se sabe si rilpivirina o tenofovir alafenamida están presentes en la leche materna (36).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.
- No se debe administrar de forma concomitante con medicamentos que puedan causar disminuciones significativas de las concentraciones plasmáticas de rilpivirina (debido a la inducción enzimática del citocromo P450 [CYP] 3A o al aumento del pH gástrico), lo que puede dar como resultado la pérdida del efecto terapéutico (34).

Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).



2.1.3.5. **Emtricitabina/tenofovir disoproxil/Elvitegravir/Cobicistat**

Mecanismo de acción: combinación de dos INTRs, un inhibidor de la transferencia de la cadena de integrasa, y un potenciador farmacocinético inhibidor de la enzima CYP3A; la cadena de ADNc viral producida por la transcriptasa inversa es procesada e insertada en el genoma humano por la enzima VIH-1 integrasa. Elvitegravir inhibe la actividad catalítica de la integrasa, evitando así la integración del gen proviral en el ADN humano. Cobicistat inhibe las enzimas de la subfamilia CYP3A y mejora la exposición sistémica a elvitegravir. La emtricitabina es un análogo de la citosina y el tenofovir disoproxil es un análogo de adenosina 5'-monofosfato. Emtricitabina y tenofovir interfieren con las actividades de la ADN polimerasa dependiente del ARN viral del VIH, lo que da como resultado la inhibición de la replicación viral (36).

Presentación: tableta recubierta: FTC: 200 mg/TDF: 300 mg/ELV: 150 mg/c: 150 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia:

Indicado como régimen completo para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en pacientes adultos que no tienen antecedentes de haber recibido tratamiento antirretroviral o para reemplazar el régimen antirretroviral actual en aquellos pacientes con supresión virológica (ARN del VIH-1 inferior a 50 copias/ml) que hayan estado bajo un régimen antirretroviral estable durante al menos 6 meses sin antecedentes de fracaso terapéutico ni sustituciones conocidas asociadas con la resistencia a los componentes individuales de esta combinación a dosis fija (34).

Dosificación: una tableta FTC: 200 mg/TDF: 300 mg/ELV: 150 mg/c: 150 mg al día (36).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:

- El tenofovir disoproxil se ha asociado a disminución de la densidad mineral ósea y el incremento de biomarcadores de metabolismo óseo en pacientes adultos infectados con VIH-1.
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulta en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o activación de trastornos autoinmunes durante la terapia (por ejemplo enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré).
- Se han reportado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, a veces fatal, con el uso de análogos de nucleósidos, solos o en combinación con otros antirretrovirales. Se debe suspender el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (la elevación marcada de las transaminasas puede o no acompañar a la hepatomegalia y la esteatosis).
- El tenofovir disoproxil fumarato puede causar osteomalacia asociada con tubulopatía renal proximal. Se han informado dolor de huesos, dolor de extremidades, fracturas, artralgias, debilidad y dolor muscular. En pacientes con riesgo de insuficiencia renal, los



síntomas óseos o musculares persistentes o que empeoran deben evaluarse en busca de hipofosfatemia y osteomalacia secundaria a tubulopatía renal proximal.

- Se ha informado toxicidad renal (insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi) con el uso de profármacos de tenofovir; los pacientes con insuficiencia renal y aquellos con terapia nefrotóxica concurrente o reciente (incluido el uso de AINE) tienen un mayor riesgo.

Relacionadas con la enfermedad:

- Se han notificado exacerbaciones agudas y graves de la hepatitis B en pacientes coinfectados con VIH-1 y VHB después de la suspensión de emtricitabina y/o tenofovir disoproxil fumarato, y pueden ocurrir con la suspensión de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilo.
- No se recomienda su uso en insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).
- No se recomienda su uso en pacientes con CrCl <30 ml/minuto que no estén en hemodiálisis.

Otras advertencias:

- Pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieran ajuste de dosis o frecuencia, seguimiento adicional y/o selección de terapia alternativa.
- La hiperpigmentación causada por emtricitabina puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes pediátricos en comparación con adultos (niños: 32%; adultos: 2% a 6%).
- El tenofovir disoproxilo (TDF) interfiere con el metabolismo de la vitamina D y se ha asociado con disminución de la densidad mineral ósea (DMO) en niños y adultos.
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para las mujeres infectadas con el VIH y que aún no están embarazadas pero están tratando de concebir.
- No se recomienda esta combinación de dosis fija para mujeres embarazadas infectadas con el VIH que no han recibido antirretrovirales previamente, que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado pero están reiniciando o que requieren un nuevo régimen de TAR (debido a mala tolerancia o mala respuesta virológica del régimen actual) debido a concentraciones séricas inadecuadas de elvitegravir y cobicistat observadas durante el embarazo.
- La emtricitabina y el tenofovir disoproxilo se excretan en la leche materna; no se sabe si cobicistat, o elvitegravir pueden estar presentes en la leche materna (36,37).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- La coadministración con fármacos cuya depuración es altamente dependiente de la CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos graves y/o potencialmente mortales. (34).

Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).



2.1.3.6. **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Rilpivirina**

Mecanismo de acción: Emtricitabina es un análogo nucleósido de citidina. Tenofovir disoproxil se transforma in vivo en tenofovir, que es un análogo nucleósido monofosfato (nucleótido), de adenosina monofosfato. Ambos, emtricitabina y tenofovir, tienen actividad específica frente al VIH-1, el VIH-2 y el VHB.

Rilpivirina es un INNTR del VIH-1 del grupo de las diarilpirimidinas. La actividad de rilpivirina está mediada por una inhibición no competitiva de la transcriptasa reversa (TR) del VIH-1.

Emtricitabina y tenofovir son fosforilados por enzimas celulares para formar emtricitabina trifosfato y tenofovir difosfato, respectivamente. Estudios in vitro han mostrado que tanto emtricitabina como tenofovir pueden ser completamente fosforilados cuando se combinan juntos en las células. Emtricitabina trifosfato y tenofovir difosfato inhiben competitivamente la TR del VIH-1, produciendo la terminación de la cadena de ADN.

Tanto emtricitabina trifosfato como tenofovir difosfato son inhibidores débiles de las polimerasas del ADN de los mamíferos y no hay ninguna evidencia de toxicidad mitocondrial in vitro o in vivo. Rilpivirina no inhibe las polimerasas del ADN celulares humanas α , β ni la polimerasa del ADN mitocondrial γ . (37).

Presentación: tableta recubierta: FTC: 200 mg/TDF: 300 mg/RPV: 25 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: combinación de dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos del VIH-1 (emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato) y un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (rilpivirina). Está indicado como régimen completo para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en pacientes adultos sin antecedentes de tratamiento antirretroviral y con un valor de ARN del VIH-1 inferior o igual a 100.000 copias/ml al comienzo del tratamiento, y en determinados pacientes adultos con supresión virológica (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) que se encuentran recibiendo un régimen antirretroviral estable al comienzo del tratamiento, con el fin de reemplazar su actual régimen terapéutico antirretroviral (34).

Dosificación: una tableta FTC: 200 mg/TDF: 300 mg/RPV: 25 mg una vez al día. No se debe usar en pacientes con ARN del VIH \geq 100.000 copias/ml y/o un conteo de CD4 \leq 200 células/mm³ (36).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:

- El tenofovir disoproxil se ha asociado con disminución de la densidad mineral ósea (DMO) en adultos infectados con VIH-1 e incremento de marcadores del metabolismo óseo.
- La rilpivirina puede causar depresión, estado de ánimo deprimido, disforia, depresión mayor, cambios de humor, pensamientos negativos, intentos de suicidio o ideación suicida.
- Se ha informado hepatotoxicidad con regímenes que contienen rilpivirina. Los pacientes con hepatitis B o C o aumento de las pruebas de función hepática basales pueden tener



un mayor riesgo, aunque algunos casos se han presentado en pacientes sin enfermedad preexistente o factores de riesgo de enfermedad hepática.

- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad y graves en la piel, que incluyen erupción o erupción grave acompañada de fiebre, ampollas, afectación de las mucosas, conjuntivitis, edema facial, angioedema, hepatitis o eosinofilia, o reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), con regímenes que contienen rilpivirina.
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulte en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o la activación de trastornos autoinmunes durante el tratamiento (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré, hepatitis autoinmune).
- Se han notificado casos de acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, a veces mortal, con el uso de análogos de nucleósidos, solos o en combinación con otros antirretrovirales. Se debe suspender el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (la elevación marcada de las transaminasas puede o no acompañar a la hepatomegalia y la esteatosis).
- En sujetos sanos, se ha demostrado que dosis supraterapéuticas de rilpivirina (75 mg una vez al día y 300 mg una vez al día) prolongan el intervalo QTc del electrocardiograma.
- Se han informado casos de insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi con el uso de profármacos de tenofovir; los pacientes con insuficiencia renal preexistente y los que toman agentes nefrotóxicos (incluidos los antiinflamatorios no esteroideos) tienen un mayor riesgo.

Relacionadas con la enfermedad:

- No se ha establecido la seguridad y eficacia durante la coinfección del VIH-1 y el virus de la hepatitis B (VHB); se han notificado exacerbaciones agudas y graves del VHB tras la interrupción del tratamiento antirretroviral. No está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica.
- No se recomienda su uso en pacientes con CrCl <50 ml / minuto.

Otras advertencias:

- Interacciones fármaco-fármaco: pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieran ajuste de dosis o frecuencia, seguimiento adicional y/o selección de terapia alternativa.
- Cuando se usa para reemplazar un régimen de tratamiento antirretroviral en pacientes con supresión virológica que actualmente reciben un régimen estable, los pacientes no deben tener antecedentes de fracaso virológico; antes del reemplazo del régimen, debe haber sido suprimido durante al menos 6 meses; deben estar actualmente en su primer o segundo régimen antirretroviral y no tener antecedentes de resistencia a emtricitabina, rilpivirina o tenofovir.
- Si se usa como reemplazo de la terapia en pacientes con supresión virológica que cumplen con los criterios, se recomienda un monitoreo adicional de la tolerabilidad del régimen y el ARN del VIH-1 para evaluar la falla virológica potencial o el rebote.
- La hiperpigmentación causada por emtricitabina puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes pediátricos en comparación con adultos (niños: 32%; adultos: 2% a 6%).



- El tenofovir disoproxilo (TDF) interfiere con el metabolismo de la vitamina D y se ha asociado con disminución de la densidad mineral ósea (DMO) en niños y adultos.
- Esta combinación de dosis fija se considera una alternativa de tratamiento para las mujeres infectadas con el VIH que aún no están embarazadas pero están tratando de concebir.
- Se recomienda esta combinación de dosis fija como un régimen alternativo para el uso inicial en mujeres embarazadas infectadas con el VIH que no han recibido antirretrovirales nunca antes, que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado pero están reiniciando, o que requieren un nuevo régimen de TAR (debido a una mala tolerancia o una mala respuesta virológica del régimen actual). Las mujeres que quedan embarazadas mientras toman esta combinación pueden continuar si la supresión viral es efectiva y el régimen es bien tolerado. Se recomienda un control más frecuente durante el embarazo. Esta combinación no debe usarse en mujeres embarazadas con un ARN del VIH antes del tratamiento ≤ 100.000 copias/ml o un recuento de células CD4 ≥ 200 células / mm³.
- La emtricitabina y el tenofovir disoproxilo se excretan en la leche materna; no se sabe si rilpivirina están presentes en la leche materna (36).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.
- No se debe administrar de forma concomitante con medicamentos que puedan causar disminuciones significativas de las concentraciones plasmáticas de rilpivirina (debido a la inducción enzimática del citocromo P450 [CYP] 3A o al aumento del pH gástrico), lo que puede dar como resultado la pérdida del efecto terapéutico (34).

Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.7. Enfuvirtida

Mecanismo de acción: la enfuvirtida es un miembro de la clase terapéutica denominada inhibidores de la fusión. Se trata de un inhibidor de la reordenación estructural de la gp41 de VIH-1 y actúa uniéndose extracelularmente a esta proteína del virus de manera específica, bloqueando la fusión entre la membrana del virus y la membrana de la célula diana, previniendo la entrada del ARN viral en dicha célula (37).

Presentación: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable de administración subcutánea 90 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: en asociación con otros antirretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1 (34).

Dosificación: pacientes con tratamientos previos: Dosis usual: 90 mg (1 mL) por vía subcutánea dos veces al día (38).

Precauciones:



Relacionadas con los efectos adversos:

- Puede causar reacciones de hipersensibilidad (los síntomas pueden incluir erupción cutánea, fiebre, náuseas, vómitos, escalofríos, escalofríos, hipotensión y/o transaminasas hepáticas elevadas). Además, se han informado reacciones mediadas por el sistema inmunitario (como son glomerulonefritis, síndrome de Guillain-Barré, reacción primaria del complejo inmunitario, dificultad respiratoria).
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulta en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o activación de trastornos autoinmunes durante el tratamiento (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré).
- Las reacciones locales en el lugar de la inyección son comunes. La administración con un dispositivo sin aguja se ha asociado con dolor en los nervios (incluyendo neuralgia y/o parestesia que duran hasta 6 meses), pueden presentarse hematomas cuando se administra en sitios donde hay nervios grandes cerca de la piel.
- Se deben vigilar de cerca los signos/síntomas de neumonía; debido a que en ensayos clínicos se ha asociado con una mayor incidencia, particularmente en pacientes con un recuento bajo de células CD4, una carga viral inicial alta, uso de drogas intravenosas, tabaquismo o antecedentes de enfermedad pulmonar.

Relacionadas con la enfermedad:

- Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación (como hemofilia) o que estén recibiendo anticoagulantes; ya que existe mayor riesgo de hemorragia en el lugar de la inyección.
- No se recomienda su uso en pacientes que no han recibido tratamiento antirretroviral previo.

Otras advertencias:

- No se recomienda enfuvirtida (excepto en circunstancias especiales) para las mujeres infectadas con el VIH y que aún no están embarazadas, pero están tratando de concebir.
- La enfuvirtida tiene una transferencia mínima o baja a través de la placenta humana.
- No se recomienda enfuvirtida como terapia inicial para pacientes infectados con el VIH (incluidas mujeres embarazadas). La enfuvirtida no se recomienda (excepto en circunstancias especiales) en mujeres embarazadas que han recibido TAR en el pasado, pero están reiniciando o que requieren un nuevo régimen de TAR (debido a una mala tolerancia o una mala respuesta virológica del régimen actual). Las mujeres que quedan embarazadas mientras toman enfuvirtida pueden continuar si la supresión viral es efectiva y el régimen es bien tolerado. Los datos farmacocinéticos son insuficientes para hacer recomendaciones posológicas durante el embarazo.
- No se sabe si la enfuvirtida está presente en la leche materna (36).

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a la enfuvirtida o a cualquiera de los componentes del producto (34).



Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.8. Estavudina/Lamivudina/Nevirapina

Mecanismo de acción: combinación de 2 INTRs y 1 INNTR. La estavudina (INTR) es un análogo de timidina que interfiere con el ADN polimerasa dependiente del ADN viral del VIH y da como resultado la inhibición de la replicación viral.

La lamivudina (INTR) es un análogo de citosina. In vitro, lamivudina es trifosforilada, el modo de acción principal es la inhibición de la transcripción inversa del VIH a través de la terminación de la cadena de ADN viral; inhibe las actividades del ADN polimerasa dependiente de ARN y ADN de la transcriptasa reversa.

Como inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido, la nevirapina tiene actividad contra el VIH-1 al unirse a la transcriptasa reversa. En consecuencia, bloquea las actividades de la ADN polimerasa dependiente de ARN y dependiente de ADN, incluida la replicación del VIH-1. No requiere fosforilación intracelular para la actividad antiviral (36).

Presentación: tableta: d4T: 30 mg/3TC: 150 mg/NVP: 200 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: para el tratamiento de infecciones por VIH (34).

Dosificación: dosis usual: 30 mg de estavudina + 150mg de lamivudina + 200mg de nevirapina cada 12 horas (38).

Precauciones:

- La mayor toxicidad clínica de la estavudina es la neuropatía periférica. Están en mayor riesgo los pacientes con historia de neuropatía, aquellos con enfermedad por VIH avanzada y los que usen más medicamentos neurotóxicos concomitantemente.
- Se ha reportado casos de pancreatitis fatales y no fatales. Tienen más riesgo de esta complicación los pacientes con antecedentes de enfermedades pancreáticas, dosis altas, falla renal (con o sin ajuste de dosis), infección concomitante con CMV y MAC e infección por VIH avanzada. Se recomienda suspender el tratamiento hasta que la pancreatitis se haya descartado; si se confirma, se debe cambiar el plan terapéutico.
- Se ha reportado acidosis láctica y hepatomegalia con esteatosis, que en algunos casos fueron fatales. Tienen más riesgo de estos efectos adversos las mujeres, los pacientes obesos, pacientes con factores de riesgo para enfermedad hepática y aquellos que han estado expuestos por largos periodos de tiempo a esta clase de medicamentos.
- El tratamiento en los pacientes que sufren concomitantemente de hepatitis B o C y VIH debe monitorearse de cerca por que se han reportado exacerbaciones, en algunos casos fatales, de la hepatitis cuando se ajusta la terapia para el VIH. Adicionalmente, los pacientes en tratamiento con interferón con o sin ribavirina tienen mayor riesgo de desarrollar efectos adversos hepáticos y hematológicos que pueden ser mortales. Se recomienda monitorear de cerca.



- Durante la etapa inicial del tratamiento se puede presentar síndrome de reconstitución inmune asociado a la respuesta inflamatoria aguda a infecciones oportunistas indolentes o residuales.
- El uso de análogos nucleosídicos se ha asociado al desarrollo de síndrome hiperlipídico con intolerancia a la glucosa y resistencia periférica a la insulina además de síndrome lipodistrófico.
- Úsese con precaución en pacientes con historia de neuropatías, falla hepática y/o renal.
- Exacerbación de la hepatitis severa aguda ha ocurrido después de la discontinuación del tratamiento con lamivudina de la hepatitis viral B, y ha ocurrido en pacientes en estadios infectados al tiempo con el virus de la hepatitis B y el virus del VIH-1, después de quitar la lamivudina de la terapia, pero se han presentado casos fatales, se debe monitorear la función hepática de cerca en el momento de discontinuar la terapia.
- Se ha reportado resistencia a la lamivudina en la infección viral de hepatitis B, puede ocurrir con una infección simultánea o no de VIH tipo 1 asociado con la disminución de la respuesta del tratamiento.
- Pueden ocurrir desordenes autoinmunes (enfermedad de Grave, polimiositis, síndrome de Guillain-Barre), en el momento de la aparición del síndrome de reconstitución inmune, mucho tiempo después del inicio del tratamiento, se puede necesitar revisión del tratamiento.
- La lamivudina no está recomendada en el tratamiento de la hepatitis crónica B.
- Se debe evitar el uso concomitante con emtricitabina u otros productos que contienen lamivudina.
- El uso concomitante con interferón alfa, con o sin ribavirina, incrementa el riesgo de descompensación hepática, se recomienda monitoreo, puede ser necesaria la discontinuación de la lamivudina y el ajuste de dosificación o la discontinuación de la ribavirina y el interferón alfa.
- El uso en mujeres, obesidad, la prolongada exposición a los nucleósidos u otros factores de riesgo de enfermedad hepática pueden incrementar el riesgo de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, detener el tratamiento si se sospecha de acidosis láctica o hepatotoxicidad.
- En insuficiencia renal, se necesita independientemente de la edad de monitoreo y reducción de la dosis.
- Se han reportado reacciones alérgicas dermatológicas potencialmente fatales; entre ellas necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson. Iniciar la terapia con bajas dosis administradas a partir de formas de liberación inmediata, ha demostrado disminuir la incidencia del rash y las otras reacciones dermatológicas potencialmente fatales. Se recomienda suspender el tratamiento al primer signo de cualquiera de estas reacciones.
- La nevirapina es un medicamento hepatotóxico, se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes, factores de riesgo para falla hepática, coinfección con HBV o HCV, mujeres, mujeres embarazadas y pacientes con conteos altos de CD4. Se recomienda monitorear de cerca las pruebas de función hepática y suspender el medicamento si es necesario.
- Se recomienda monitorear muy de cerca los 14 primeros días de la terapia y de cerca las primeras 18 semanas de tratamiento. Si durante este tiempo el paciente presenta reacciones de hipersensibilidad, compromiso hepático o reacciones cutáneas, suspender el medicamento y no intentar reiniciar.



- La prednisolona se ha asociado a un aumento en la incidencia y severidad de las reacciones cutáneas a la nevirapina cuando se administran concomitantemente durante las 6 primeras semanas. No se recomienda su uso para prevenir o tratar el rash asociado a este medicamento (38).

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto.
- No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis activa; insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia.
- No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica (34).

Información de la agencia sanitaria: En la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.9. Lamivudina/Tenofovir disoproxil

Mecanismo de acción: la lamivudina es un análogo de citosina que se fosforila intracelularmente a su metabolito activo 5'-trifosfato. El modo de acción principal es la inhibición de la transcripción reversa del VIH mediante la terminación de la cadena de ADN viral; inhibe las actividades del ADN polimerasa dependiente de ARN y ADN de la transcriptasa inversa.

El tenofovir disoproxil fumarato es un inhibidor de la transcriptasa inversa de nucleótidos; análogo de adenosina 5' monofosfato que interfiere con el ADN polimerasa dependiente del ARN viral del VIH dando como resultado la inhibición de la replicación viral. El TDF primero se convierte intracelularmente por hidrólisis en tenofovir y luego se fosforila en el difosfato de tenofovir activo (36).

Presentación: tableta recubierta 3TC: 300 mg/TDF: 300 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 de más de 18 años de edad, en combinación con al menos otro medicamento antirretroviral. Se deben considerar las directrices oficiales de tratamiento para la infección por VIH-1 (por ejemplo, las de la OMS) (34).

Dosificación: una tableta 3TC: 300 mg/TDF: 300 mg una vez al día; en combinación con otros agentes antirretrovirales (36).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:

- El tenofovir disoproxil fumarato se ha asociado con una disminución de la densidad mineral ósea en adultos y niños infectados por el VIH-1 y un aumento en los marcadores del metabolismo óseo.



- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulta en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o la activación de trastornos autoinmunes durante la terapia (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré).
- Se han notificado casos de acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, a veces mortal, con el uso de análogos de nucleósidos, solos o en combinación con otros antirretrovirales. Se debe suspender el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (la elevación marcada de las transaminasas puede o no acompañar a la hepatomegalia y la esteatosis).
- Puede causar osteomalacia con tubulopatía renal proximal. Se han informado dolor de huesos, dolor de extremidades, fracturas, artralgias, debilidad y dolor muscular.
- Tenofovir disoproxil fumarato puede causar toxicidad renal (insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi).

Relacionadas con la enfermedad:

- Se han notificado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B en pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis B (VHB) y el VIH-1, tras la interrupción del tratamiento antirretroviral. Todos los pacientes con VIH deben hacerse la prueba del VHB antes de iniciar el tratamiento.
- No usar en pacientes con CrCl <50 ml / minuto o que requieran hemodiálisis.

Otras advertencias:

- Pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieran ajuste de dosis o frecuencia, seguimiento adicional y/o selección de terapia alternativa.
- Debe usarse con precaución en pacientes pediátricos con antecedentes de exposición previa a nucleósidos antirretrovirales o pancreatitis, u otros factores de riesgo importantes para el desarrollo de pancreatitis.
- La principal toxicidad clínica de lamivudina en pacientes pediátricos es la pancreatitis; debe usarse con extrema precaución y solo si hay no terapia alternativa satisfactoria en pacientes pediátricos con antecedentes de pancreatitis u otros factores de riesgo importantes para el desarrollo de pancreatitis.
- La lamivudina en combinación con tenofovir disoproxil fumarato es una combinación preferida para las mujeres infectadas con el VIH que aún no están embarazadas, pero están tratando de concebir.
- La lamivudina en combinación con tenofovir disoproxil fumarato es uno de los INTR preferidos para la terapia inicial en mujeres embarazadas sin tratamiento antirretroviral. Esta combinación también se prefiere para mujeres embarazadas que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado, pero están reiniciando, o que requieren un nuevo régimen de TAR (debido a la mala tolerancia o la mala respuesta virológica del régimen actual). Las mujeres que quedan embarazadas mientras toman esta combinación pueden continuar si la supresión viral es efectiva y el régimen es bien tolerado. Las pautas también consideran que lamivudina más tenofovir disoproxil fumarato puede considerarse la combinación de INTRs "columna vertebral" recomendada en los regímenes para mujeres embarazadas coinfectadas por VIH/VHB.



- La lamivudina y tenofovir disoproxil fumarato se excretan y están presentes en la leche materna.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina o alguno de los excipientes (34).

Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario en trámite de renovación (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.10. Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz

Mecanismo de acción: combinación a dosis fija de 2 INTRs y 1 INNTR. El efavirenz es un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido del VIH-1. En consecuencia, bloquea las actividades del ADN polimerasa dependiente de ARN y dependiente de ADN, incluida la replicación del VIH-1.

La lamivudina es un análogo de citosina que se fosforila intracelularmente a su metabolito activo 5'-trifosfato. El modo de acción principal es la inhibición de la transcripción inversa del VIH mediante la terminación de la cadena de ADN viral; inhibe las actividades de la ADN polimerasa dependiente de ARN y ADN de la transcriptasa inversa.

Tenofovir disoproxil fumarato es un inhibidor de la transcriptasa inversa de nucleótidos; análogo de adenosina 5'-monofosfato que interfiere con el ADN polimerasa dependiente del ARN viral del VIH dando como resultado la inhibición de la replicación viral. El TDF primero se convierte intracelularmente por hidrólisis en tenofovir y luego se fosforila en el difosfato de tenofovir activo. Tenofovir inhibe la replicación del VHB al inhibir la polimerasa del VHB (36).

Presentación: tableta recubierta 3TC: 300 mg/TDF: 300 mg/EFV: 400 mg; 3TC: 300 mg/TDF: 300 mg/EFV: 600 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: está indicado para el tratamiento de la infección por virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad y con un peso ≥ 40 kg) con niveles de carga viral por debajo de 50 copias/ml de ARN del VIH en su actual terapia antirretroviral combinada durante más de tres meses. Los pacientes no deben haber experimentado fracaso virológico en cualquier terapia antirretroviral previa. La elección de esta terapia combinada, para tratar a pacientes infectados con VIH-1, con experiencia antirretroviral debe estar basada en pruebas individuales de resistencia viral y/o en el historial de tratamiento del paciente. Se debe considerar las directrices oficiales de tratamiento para la infección VIH-1 (por ejemplo, la OMS) (34).

Dosificación: una tableta 3TC: 300 mg/TDF: 300 mg/EFV: 400 mg una vez al día; si se administra concomitantemente con rifampicina a pacientes con un peso igual o superior a



50 kg se puede administrar una tableta de 3TC: 300 mg/TDF: 300 mg/EFV: 600 mg una vez al día (37).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:

- Se han notificado síntomas del SNC (por ejemplo, insomnio, sueños anormales, alucinaciones) con efavirenz. Los síntomas generalmente comienzan durante los primeros 1 a 2 días de tratamiento y generalmente se resuelven después de 2 a 4 semanas; la administración antes de acostarse puede mejorar la tolerabilidad de los síntomas del SNC.
- El tenofovir disoproxil fumarato se ha asociado con una disminución de la densidad mineral ósea en adultos infectados por el VIH-1 y un aumento en los marcadores del metabolismo óseo.
- Puede causar redistribución/acumulación de grasa corporal (como es obesidad central, agrandamiento de la grasa dorsocervical (joroba de búfalo), emaciación periférica, emaciación facial, agrandamiento de las mamas, apariencia Cushingoide).
- Se han notificado casos de hepatitis, incluida hepatitis fulminante a veces mortal o que progresa a insuficiencia hepática que requiere trasplante. Los informes han incluido pacientes con enfermedad hepática subyacente (incluida la hepatitis B o C), pero también han incluido pacientes sin enfermedad hepática u otros factores de riesgo identificables.
- Se han notificado aumentos del colesterol total y los triglicéridos con efavirenz. El cribado debe realizarse antes de la terapia y periódicamente durante todo el tratamiento.
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulta en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o la activación de trastornos autoinmunes durante el tratamiento (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré, hepatitis autoinmune).
- Se han notificado casos de acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, a veces mortal, con el uso de análogos de nucleósidos y otros antirretrovirales. El género femenino y la obesidad pueden aumentar el riesgo de desarrollo.
- El tenofovir disoproxil fumarato puede causar osteomalacia con tubulopatía renal proximal. Se han informado dolor de huesos, dolor de extremidades, fracturas, artralgias, debilidad y dolor muscular. En pacientes con riesgo de disfunción renal, los síntomas óseos o musculares persistentes o que empeoran deben evaluarse en busca de hipofosfatemia y osteomalacia.
- Se ha informado casos de pancreatitis con lamivudina, particularmente en pacientes pediátricos infectados por el VIH con antecedentes de uso de nucleósidos antirretrovirales, antecedentes de pancreatitis o factores de riesgo significativos de pancreatitis.
- Se han asociado síntomas psiquiátricos graves con efavirenz, que incluyen depresión grave, intentos e ideas de suicidio, paranoia, agresión y manía. Se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad mental/abuso de drogas.
- Se ha informado prolongación del intervalo QT con efavirenz; se debe considerar una terapia alternativa en pacientes con riesgo de torsades de pointes o cuando se coadministra con medicamentos con riesgo conocido de torsades de pointes.
- Con efavirenz pueden producirse erupciones cutáneas ulopapulares hasta reacciones cutáneas potencialmente mortales (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-



Johnson). Las erupciones de leves a moderadas ocurren en 2 semanas (mediana de aparición: 11 días) y se resuelven en 1 mes en la mayoría de los pacientes que continúan con el tratamiento.

- El tenofovir disoproxil fumarato puede causar toxicidad renal (incluyendo insuficiencia renal aguda y/o síndrome de Fanconi).

Relacionadas con la enfermedad:

- Se han notificado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B tras la interrupción de la terapia antirretroviral en pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis B (VHB).
- No se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (clase B o C de Child-Pugh).
- Se debe evitar los regímenes basados en efavirenz si es posible en pacientes con demencia asociada al VIH. Los efectos secundarios neuropsiquiátricos del efavirenz pueden dificultar la evaluación de los efectos de los antirretrovirales en la mejora de los síntomas asociados con la demencia asociada al VIH.
- No se recomienda su uso en pacientes con $\text{CrCl} < 50 \text{ ml / minuto}$ o pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que requieran hemodiálisis.
- Se debe usar efavirenz con precaución en pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo; convulsiones se han asociado con el uso.
- Pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieran ajuste de dosis o frecuencia, seguimiento adicional y/o selección de terapia alternativa.

Otras advertencias:

- Esta combinación de dosis fija se considera como un régimen alternativo para las mujeres infectadas con el VIH que aún no están embarazadas, pero están tratando de concebir.
- Las mujeres infectadas con el VIH que no planean un embarazo pueden usar cualquier tipo de anticoncepción disponible, considerando las posibles interacciones medicamentosas y las contraindicaciones del método específico. Se recomienda pruebas de embarazo antes de la terapia y anticoncepción eficaz (incluido un método de barrera) en mujeres con potencial reproductivo durante el tratamiento y durante 12 semanas después de suspender la terapia.
- Esta combinación de dosis fija se considera como un régimen alternativo para mujeres embarazadas con VIH y que no han recibido tratamiento previo con antirretrovirales, que han recibido terapia antirretroviral (TAR) en el pasado pero están reiniciando o que requieren un nuevo TAR régimen (debido a una mala tolerancia o una mala respuesta virológica del régimen actual) (36).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, a cualquiera de sus metabolitos o de los componentes del producto.
- Historia de hipersensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme o erupciones cutáneas tóxicas al efavirenz o a cualquier componente del medicamento.
- Uso de otros medicamentos que también contengan efavirenz, tenofovir o lamivudina.



- Uso concomitante de voriconazol, cisaprida, midazolam, derivados del ergot y hierba de San Juan (38).

Información de la agencia sanitaria: en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 3 registros sanitarios vigentes (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.11. Rilpivirina

Mecanismo de acción: como inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido, la rilpivirina tiene actividad contra el VIH-1 al unirse a la transcriptasa inversa. En consecuencia, bloquea las actividades de la ADN polimerasa dependientes de ARN y dependientes de ADN, incluida la replicación del VIH-1. No requiere fosforilación intracelular para la actividad antiviral (36).

Presentación: tableta recubierta 25 mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga de ARN viral esté por debajo de 100.000 copias/ml.

Dosificación: la dosis usual es 25 mg una vez al día junto con los alimentos (37).

Precauciones:

- A pesar de que se ha probado que la supresión viral con tratamiento antirretroviral eficaz reduce sustancialmente el riesgo de transmisión sexual, no se puede excluir un riesgo residual. Se deben tomar precauciones, conforme a las directrices nacionales, para prevenir la transmisión.
- No se ha evaluado rilpivirina en pacientes con fracaso virológico previo a cualquier otro tratamiento antirretroviral.
- Solamente los adolescentes con probabilidad de presentar una buena adherencia al tratamiento antirretroviral se deben tratar con rilpivirina, dado que una adherencia subóptima puede conducir al desarrollo de resistencia y a la pérdida de opciones de tratamiento futuras.
- A dosis supra terapéuticas (75 y 300 mg una vez al día), rilpivirina se ha asociado con una prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG); a la dosis recomendada de 25 mg una vez al día no está asociado con un efecto clínicamente relevante sobre el intervalo QTc. Se debe usar con precaución cuando se administra conjuntamente con medicamentos con riesgo conocido de Torsade de Pointes.
- En los pacientes infectados por el VIH que presentan inmunodeficiencia grave en el momento de iniciar el tratamiento antirretroviral combinado (TARC), puede aparecer una reacción inflamatoria frente a patógenos oportunistas asintomáticos o residuales y provocar trastornos clínicos graves o un empeoramiento de los síntomas. Normalmente, estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses después del inicio del TARC.



- También se han notificado trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves y la hepatitis autoinmune) en el contexto de una reactivación inmune; sin embargo, el tiempo notificado hasta la aparición es más variable y estos acontecimientos pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento.
- Rilpivirina se debe utilizar durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el posible riesgo. Se observaron exposiciones inferiores de rilpivirina al tomar 25 mg de rilpivirina una vez al día durante el embarazo (37).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.
- No debe ser coadministrado con los siguientes medicamentos, ya que pueden ocurrir disminuciones significativas de las concentraciones plasmáticas de rilpivirina (debido a la inducción de la enzima CYP3A o el incremento del pH gástrico), que puede conllevar a pérdida del efecto terapéutico de rilpivirina: anticonvulsivantes como carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína. Antimicobacterianos como rifampicina y rifapentina. Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol; la dexametasona, excepto como tratamiento de una sola dosis; hierba de san juan (*hypericum perforatum*) (34).

Información de la agencia sanitaria: En la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario en trámite de renovación (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.1.3.12. Zidovudina/Lamivudina/Abacavir

Mecanismo de acción: abacavir, lamivudina y zidovudina son todos INTRs e inhibidores selectivos potentes del VIH-1 y del VIH-2. Los tres medicamentos se metabolizan secuencialmente por kinasas intracelulares a los respectivos 5'-trifosfato (TP). Lamivudina-TP, carbocvir-TP (la forma trifosfato activa de abacavir) y zidovudina-TP son sustratos e inhibidores competitivos de la transcriptasa inversa (TI) del VIH. Sin embargo, su actividad antiviral principal tiene lugar mediante incorporación de la forma monofosfato en la cadena del ADN viral, terminando la cadena. Los trifosfatos de abacavir, lamivudina y zidovudina muestran una afinidad significativamente menor por las ADN polimerasas de la célula huésped (37).

Presentación: tableta recubierta AZT: 300mg/3TC: 150mg/ABC: 300mg (34).

Indicaciones aprobadas en Colombia: terapia antirretrovírica para tratar la infección ocasionada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad (34).

Dosificación: una tableta (abacavir 300 mg/lamivudina 150 mg/zidovudina 300 mg) dos veces al día. Nota: Los regímenes triples de INTRs no se recomiendan en las pautas de tratamiento del VIH debido a la actividad virológica subóptima (36).

Precauciones:

Relacionadas con los efectos adversos:



- La zidovudina se ha asociado con toxicidades hematológicas (como son neutropenia, anemia); se debe usar con precaución en pacientes con compromiso de la médula ósea (por ejemplo, recuento de granulocitos <1000 células / mm^3 o hemoglobina $<9,5$ g / dl).
- Se han producido reacciones de hipersensibilidad graves (a veces mortales) en pacientes que toman abacavir. Los pacientes que portan el alelo HLA-B * 5701 tienen un mayor riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad al abacavir, aunque se han producido reacciones de hipersensibilidad en pacientes que no portan el alelo HLA-B * 5701.
- Los pacientes pueden desarrollar un síndrome de reconstitución inmune que resulte en la aparición de una respuesta inflamatoria a una infección oportunista indolente o residual durante el tratamiento inicial del VIH o la activación de trastornos autoinmunes durante la terapia (por ejemplo, enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré).
- Se han notificado casos de acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, incluidos casos mortales, con el uso de análogos de nucleósidos. El género femenino y la obesidad pueden aumentar el riesgo de desarrollo. Se debe suspender el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad (la elevación de transaminasas puede o no acompañar a hepatomegalia y esteatosis).
- Puede causar pérdida de grasa subcutánea, especialmente en la cara, extremidades y glúteos. La incidencia y la gravedad de la lipoatrofia están relacionadas con la exposición acumulativa y pueden ser solo parcialmente reversibles; la mejora puede tardar meses o años después de cambiar a un régimen que no contenga zidovudina.
- El uso prolongado de zidovudina se ha asociado con miopatía y miositis sintomáticas.
- Se ha observado pancreatitis con abacavir, lamivudina y zidovudina.

Relacionadas con la enfermedad:

- Se ha informado de una exacerbación de la hepatitis B (incluidas muertes) con la suspensión de lamivudina en pacientes coinfectados con VIH/VHB.
- El uso de abacavir se ha asociado con un mayor riesgo de infarto de miocardio en algunos estudios de cohortes. Se debe considerar el usar con precaución en pacientes con riesgo de enfermedad coronaria y minimizar los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo) antes de su uso.
- Se ha informado de la aparición de variantes del virus del VHB asociadas con resistencia a lamivudina en sujetos infectados por VIH-1 que han recibido regímenes antirretrovirales que contienen lamivudina en presencia de coinfección por el VHB.
- No debe usarse en pacientes con $\text{CrCl} <50$ ml / minuto.

Otras advertencias:

- No debe usarse en pacientes <40 kg o aquellos que requieran ajuste de dosis.
- Los pacientes con exposición previa prolongada a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTR) o presencia de aislados de VIH-1 que contienen múltiples mutaciones que confieren resistencia a los INTR tienen una respuesta limitada al abacavir. Se debe considerar la posibilidad de resistencia cruzada entre abacavir y otros INTR al evaluar nuevos regímenes en pacientes con experiencia en terapia.
- La principal toxicidad clínica de lamivudina en pacientes pediátricos es la pancreatitis; se debe suspender el tratamiento si se presentan signos clínicos, síntomas o anomalías



de laboratorio que sugieran pancreatitis. El abacavir puede causar hiperglucemia leve; más común en pacientes pediátricos.

- No se recomienda el uso de este régimen de combinación de dosis fija en mujeres que aún no están embarazadas pero que están tratando de concebir.
- No se recomienda el uso de este régimen de combinación de dosis fija durante el embarazo. Las mujeres que quedan embarazadas mientras toman esta combinación deben cambiarse a un régimen recomendado (36).

Contraindicaciones:

- Historia de hipersensibilidad al abacavir, lamivudina, zidovudina o a cualquier componente del medicamento.
- Falla hepática moderada a severa.
- Presencia del alelo HLA-B*5701.
- Uso concomitante con estavudina, ribavirina y doxorubicina o con otros productos que también tengan zidovudina abacavir y lamivudina (38).

Información de la agencia sanitaria: En la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se encontró 1 registro sanitario en trámite de renovación y 1 registro sanitario temporalmente no comercializado/Vigente (la información detallada de registros sanitarios se encuentra en el Anexo 2) (34).

2.2. Esquemas o regímenes de tratamiento:

Como se mencionó anteriormente, la TAR del VIH consiste en la combinación de 2 o más fármacos; basándose en las recomendaciones de GPC consultadas y en el criterio técnico de los expertos clínicos que acompañaron el desarrollo de este análisis, se describen a continuación los esquemas o regímenes de tratamiento para las poblaciones evaluadas.

2.2.1. Regímenes de tratamiento en pacientes mayores de 13 años.

Se realizó revisión en la Guía de Práctica Clínica para la atención de la infección por VIH/SIDA en adolescentes (con 13 años o más) y adultos (39) y en las *“Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents with HIV”* de la NIH (30). En ambas fuentes en general se recomienda como primera línea de tratamiento:

2 INTRs (Inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa) + un tercer componente (puede ser un II (inhibidor de cadenas de integrasa, o INNTR (inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa), o IP (Inhibidor de proteasa) + Potenciador farmacocinético.

En la Tabla 9 se muestra los esquemas de tratamiento financiados con recursos de la UPC que pueden emplearse para el tratamiento de la infección por VIH en pacientes adultos. Cabe realizar las siguientes aclaraciones adicionales de acuerdo con la recomendación de expertos clínicos:



- Medicamentos como lamivudina, didanosina y estavudina, cuentan con registros sanitarios vigentes y se incluyen en la evaluación realizada; sin embargo, los expertos clínicos fueron enfáticos en que estos medicamentos ya no están disponibles en Colombia. Esta información se verificará en apartados posteriores mediante la verificación de unidades comercializadas.
- Regímenes con Atazanavir: Las combinaciones con atazanavir se continúan empleando en la práctica clínica actual; pero según indicación de expertos, estos esquemas están entrando gradualmente en desuso, dado que existen alternativas más favorables de TAR en pacientes adultos.
- Combinaciones con lopinavir: no se emplean de forma frecuente actualmente, debido a que se debe administrar varias tabletas para alcanzar la dosis deseada lo que influye en la adherencia al tratamiento.

Tabla 9. Esquemas de tratamiento en pacientes mayores de 13 años financiados con recursos de la UPC (30,39).

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (resolución 3512 de 2019)	CDF
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir ABC/3TC/DTG	ABC/3TC/DTG	J05AR13	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir TDF/FTC/DTG	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir TAF/FTC/DTG	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir TDF/FTC/DTG/DRV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir (TAF/FTC/DTG/DRV)	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir ABC/3TC/RAL	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir TDF/FTC/RAL	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir TAF/FTC/RAL	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TDF/FTC/RAL/LPV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TAF/FTC/RAL/LPV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TDF/FTC/RAL/DRV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TAF/FTC/RAL/DRV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir ABC/3TC/ATV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Didanosina/Lopinavir/Ritonavir ABC/DDI/LPV/r	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	DDI (monofármaco)	J05AF02	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Lamivudina/Didanosina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/DDI/LPV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	DDI (monofármaco)	J05AF02	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Saquinavir/Ritonavir ABC/3TC/SQV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	SQV (monofármaco)	J05AE01	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir ABC/3TC/LPV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TAF/FTC/LPV/r)	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TDF/FTC/LPV/r)	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/LPV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir ABC/3TC/FPV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	FPV (monofármaco)	J05AE07	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir AZT/3TC/FPV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	FPV (monofármaco)	J05AE07	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Abacavir/Atazanavir/Ritonavir ABC/ATV/r	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lopinavir/Ritonavir ABC/LPV/r	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Atazanavir/Ritonavir TDF/ATV/r	TDF (monofármaco)	J05AF07	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV	J05AR06	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz TAF/FTC/EFV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz ABC/3TC/EFV	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina (AZT/3TC/NVP)	AZT/3TC/NVP	J05AR05	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz AZT/3TC/EFV	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Lamivudina/Didanosina/Efavirenz 3TC/DDI/EFV	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	DDI (monofármaco)	J05AF02	Sí	No
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Abacavir/Didanosina/Efavirenz ABC/DDI/EFV	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	DDI (monofármaco)	J05AF02	Sí	No
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (resolución 3512 de 2019)	CDF
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina ABC/3TC/NVP	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	NVP	J05AG01	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Nevirapina TAF/FTC/NVP	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	NVP	J05AG01	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Nevirapina (TDF/FTC/NVP)	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	NVP	J05AG01	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz/Ritonavir ABC/3TC/EFV/RTV	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir TDF/FTC/EFV/RTV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir TAF/FTC/EFV/RTV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No

En la Tabla 10 se muestran los esquemas de tratamiento para VIH no financiados con recursos de la UPC.

Tabla 10. . Esquemas de tratamiento en pacientes mayores de 13 años (No financiados con recursos de la UPC)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Dolutegravir TDF/3TC/DTG	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Raltegravir TDF/3TC/RAL	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/ Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TDF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/EVG/c	J05AR09	No	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TDF/FTC/EVG/c	TAF/FTC/EVG/c	J05AR18	No	Sí
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Cobicistat TDF/FTC/DRV/c	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DRV/c	J05AR14	No	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Cobicistat TAF/FTC/DRV/c	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DRV/c	J05AR14	No	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DRV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DRV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Cobicistat ABC/3TC/DRV/c	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	DRV/c	J05AR14	No	Sí
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir ABC/3TC/DRV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir AZT/3TC/DRV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir DTG/DRV/r	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Raltegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir RAL/ETR/DRV/r	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	ETR (monofármaco)	J05AG04	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DTG/DRV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DTG/DRV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Lamivudina/Raltegravir/Darunavir/Ritonavir 3TC/RAL/DRV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Dolutegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir DTG/ETR/DRV/r	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	ETR (monofármaco)	J05AG04	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina TDF/FTC/RPV	TDF/FTC/RPV	J05AR08	No	Sí
	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RPV (monofármaco)	J05AG05	No	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina TAF/FTC/RPV	TAF/FTC/RPV	J05AR19	No	Sí
	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RPV (monofármaco)	J05AG05	No	No
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz TDF/3TC/EFV	TDF/3TC/EFV	J05AR11	Sí, condicionado	Sí
	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No

Por otro lado, en la Tabla 11, se muestran los esquemas de tratamiento alternativos, esto quiere decir que pueden ser de elección cuando no se puede emplear esquemas con tenofovir (alafenamida o disoproxilo) o abacavir, o no es óptimo su uso.

Tabla 11. Esquemas de tratamiento alternativos para mayores de 13 años (30,39)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Lamivudina/Dolutegravir 3TC/DTG	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Dolutegravir/Lopinavir/Ritonavir DTG/LPV/r	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Raltegravir/Atazanavir/Ritonavir RAL/ATV/r	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir RAL/LPV/r	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/LPV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir 3TC/ATV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Maraviroc (no se encontró esquemas, se plantea uso como monofármaco) (MVC)	MVC	J05AX09	Sí	No



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Efavirenz/Lopinavir/Ritonavir EFV/LPV/r	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Raltegravir/Darunavir/Ritonavir RAL/DRV/r	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Lamivudina/Darunavir/Ritona- vir 3TC/DRV/r	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
Enfuvirtida (no se encontró es- quemas, se plantea uso como monofármaco) (T-20)	T-20 (monofármaco)	J05AX07	No	No

Finalmente, se realizó verificación de los esquemas frente a los reportados en el documento situación del VIH en Colombia – 2019 de la cuenta de alto costo (CAC) (4); de dicha búsqueda se hallaron algunos esquemas de tratamiento mencionados en este documento como de frecuente utilización pero que cumplen características que hacen que no sean recomendados en la práctica clínica usual (como es por ejemplo el uso de IP no potenciado, la combinación de más de 2 INTRs, entre otros). En la Tabla 12 se relacionan estos esquemas, los cuales teniendo en cuenta estas características, fueron presentados a los expertos clínicos y evaluados; adicionalmente se relaciona el esquema con estavudina, el cual se considera no recomendado por la evaluación de efectividad y seguridad del IETS del año 2019.

Tabla 12. Otros esquemas de tratamiento para mayores de 13 años

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir disoproxilo/Emtrici- tabina/Atazanavir TDF/FTC/ATV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	ATV (monofármaco)	J05AE08	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtrici- tabina/Atazanavir TAF/FTC/ATV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	ATV (monofármaco)	J05AE08	Sí	No
Lamivudina/Didanosina/Ataza- navir 3TC/DDI/ATV	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	DDI (monofármaco)	J05AF02	Sí	No
	ATV (monofármaco)	J05AE08	Sí	No
	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Zidovudina/Lamivudina/Indinavir AZT/3TC/IDV	IDV	J05AE02	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir ABC/3TC/ATV	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	ATV (monofármaco)	J05AE08	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Ritonavir TDF/FTC/RTV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Ritonavir TAF/FTC/RTV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir TDF/FTC/DRV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir TAF/FTC/DRV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Ritonavir ABC/3TC/RTV	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Darunavir ABC/3TC/DRV	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir AZT/3TC/ATV	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	ATV (monofármaco)	J05AE08	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Ritonavir AZT/3TC/RTV	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir TDF/FTC/ABC	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir TAF/FTC/ABC	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina (TDF/FTC/ABC/3TC)	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina (TAF/FTC/ABC/3TC)	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir AZT/3TC/ABC	AZT/3TC/ABC	J05AR04	Sí, condicionado	Sí
Lamivudina/Nevirapina/Estavudina 3TC/NVP/D4T	3TC/NVP/D4T	J05AR07	Sí, condicionado	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Efavirenz AZT/3TC/ABC/EFV	AZT/3TC/ABC	J05AR04	Sí, condicionado	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/ABC/LPV/r	AZT/3TC/ABC	J05AR04	Sí, condicionado	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ABC/ATV/r	AZT/3TC/ABC	J05AR04	Sí, condicionado	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí

2.2.2. Regímenes de tratamiento en pacientes en estado de embarazo

En la GPC para la atención de la infección por VIH/SIDA en adolescentes (con 13 años o más) y adultos figura: “En las embarazadas no tratadas previamente, se recomienda que el esquema antirretroviral incluya dos INTR que atraviesen la barrera placentaria (AZT, 3TC, FTC, TDF o ABC), combinados con un IP/r o un INNTR. En general, la mujer que viene recibiendo tratamiento con supresión viral óptima y buena tolerancia, y queda embarazada, debe mantener el mismo esquema antirretroviral, con excepción de la combinación D4T y DDI” (39).

Por otro lado, en la GPC: “Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States” de NIH; se recomienda: “Los regímenes ARV que se prefieren para el tratamiento de mujeres embarazadas con VIH que no han recibido ARV incluyen: una combinación de dos INTRs de la transcriptasa reversa (abacavir más lamivudina o tenofovir disoproxil fumarato más emtricitabina o lamivudina) y un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir (atazanavir / ritonavir o darunavir / ritonavir) o un inhibidor de la transferencia de la cadena integrasa (dolutegravir [independientemente del trimestre] o raltegravir” (40).

En las Tabla 13 se muestran los esquemas financiados con recursos de la UPC para uso en el embarazo, básicamente los esquemas son similares a los mencionados para los pacientes mayores de 13 años, teniendo en cuenta las contraindicaciones dadas por la agencia regulatoria local (INVIMA) (ver Tabla 3), adicionalmente los expertos clínicos consultados realizaron las siguientes observaciones o recomendaciones, respecto a medicamentos incluidos en los esquemas:

- Tenofovir alafenamida: Dado que los estudios farmacocinéticos respecto a este fármaco no son concluyentes, no se puede dar una recomendación respecto a su uso en el embarazo (ver Tabla 3).
- Zidovudina: Aunque figura como uno de los medicamentos más empleados según la GPC para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (mayores de 23 años) y adultos de 2014 (39); los expertos clínicos consultados manifiestan que



su uso actualmente se ve disminuido debido a la aparición de nuevas alternativas en esta población.

Tabla 13. Esquemas de tratamiento en el embarazo (Financiados con recursos de la UPC) (39,40)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir ABC/3TC/DTG	ABC/3TC/DTG	J05AR13	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir TDF/FTC/DTG	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir TAF/FTC/DTG	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir TDF/FTC/DTG/DRV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir (TAF/FTC/DTG/DRV)	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir ABC/3TC/RAL	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir TDF/FTC/RAL	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir TAF/FTC/RAL	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TDF/FTC/RAL/LPV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TAF/FTC/RAL/LPV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TDF/FTC/RAL/DRV	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TAF/FTC/RAL/DRV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir ABC/3TC/ATV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir ABC/3TC/LPV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TAF/FTC/LPV/r)	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TDF/FTC/LPV/r)	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/LPV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir ABC/3TC/FPV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	FPV (monofármaco)	J05AE07	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Abacavir/Atazanavir/Ritonavir ABC/ATV/r	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Abacavir/Lopinavir/Ritonavir ABC/LPV/r	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Tenofovir disoproxilo/Atazanavir/Ritonavir TDF/ATV/r	TDF (monofármaco)	J05AF07	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV	J05AR06	Sí	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz TAF/FTC/EFV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz ABC/3TC/EFV	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina (AZT/3TC/NVP)	AZT/3TC/NVP	J05AR05	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz AZT/3TC/EFV	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina ABC/3TC/NVP	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	NVP	J05AG01	Sí	No

Por otro lado, en la Tabla 14 se muestran los esquemas no financiados con recursos la UPC, para el tratamiento para pacientes embarazadas.

Tabla 14. Esquemas de tratamiento en el embarazo (No financiados con recursos de la UPC) (39,40)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Dolutegravir TDF/3TC/DTG	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Raltegravir TDF/3TC/RAL	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DRV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DRV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir disoproxil/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir ABC/3TC/DRV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir disoproxil/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir AZT/3TC/DRV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir DTG/DRV/r	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Raltegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir RAL/ETR/DRV/r	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	ETR (monofármaco)	J05AG04	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir disoproxil/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DTG/DRV/r	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DTG/DRV/r	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Lamivudina/Raltegravir/Darunavir/Ritonavir 3TC/RAL/DRV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
Dolutegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir DTG/ETR/DRV/r	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	ETR (monofármaco)	J05AG04	Sí	No
	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxil/Emtricitabina/Rilpivirina TDF/FTC/RPV	TDF/FTC/RPV	J05AR08	No	Sí
	TDF/FTC	J05AR03	Sí	Sí
	RPV (monofármaco)	J05AG05	No	No
	TAF/FTC/RPV	J05AR19	No	Sí



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina TAF/FTC/RPV	TAF/FTC	J05AR17	Sí	Sí
	RPV (monofármaco)	J05AG05	No	No
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz TDF/3TC/EFV	TDF/3TC/EFV	J05AR11	Sí, condicionado	Sí
	TDF/3TC	J05AR12	Sí, condicionado	Sí
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	No

Adicionalmente, en la Tabla 15 se muestran los esquemas alternativos para uso en pacientes embarazadas.

Tabla 15. Esquemas alternativos en el embarazo (39,40)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Lamivudina/Dolutegravir 3TC/DTG	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
Dolutegravir/Lopinavir/Ritonavir DTG/LPV/r	DTG (monofármaco)	J05AX12	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Raltegravir/Atazanavir/Ritonavir RAL/ATV/r	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir RAL/LPV/r	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/LPV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir 3TC/ATV/r	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Raltegravir/Darunavir/Ritonavir RAL/DRV/r	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Lamivudina/Darunavir/Ritonavir 3TC/DRV/r	DRV/r	J05AR26	Sí, condicionado	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No

Por último, en la Tabla 16 se muestran aquellos fármacos no recomendados en el embarazo: (aquí se incluyen fármacos que tienen y que no tienen contraindicación en el embarazo en registro sanitario Invima, en el caso de los que no tienen, se verificó por recomendación en GPC).



Tabla 16. Fármacos no recomendados/contraindicados para manejo ARV en el embarazo (39,40)

Esquema o medicamento	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Contraindicado en embarazo ¹⁹	Observación
Darunavir/Cobicistat	DRV/c	J05AR14	No	Sí	Existen datos limitados del uso de cobicistat en el embarazo
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TAF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/EVG/c	J05AR18	No	Sí	Existen datos limitados del uso de cobicistat en el embarazo; de TAF no hay suficientes datos del uso en el embarazo
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TDF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/EVG/c	J05AR09	No	Sí	Existen datos limitados del uso de cobicistat en el embarazo
Didanosina	DDI	J05AF02	Sí	Sí	
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV	J05AR06	Sí	Sí	
	TDF/FTC	J05AR03	Sí	No	
	EFV (monofármaco)	J05AG03	Sí	NS ²⁰	
Indinavir (IDV)	IDV	J05AE02	Sí	Sí	En GPC NIH mencionan que ya no se recomienda este fármaco en el embarazo
Fosamprenavir	FPV	J05AE07	Sí	NS	En GPC NIH mencionan que ya no se recomienda este fármaco en el embarazo
Maraviroc	MVC	J05AX09	Sí	Sí	En GPC de NIH no lo recomiendan para manejo inicial, sin embargo, en Colombia en RS se tiene como contraindicación el embarazo

¹⁹ Esto se realizó mediante la verificación de los registros sanitarios aprobados en el Invima.

²⁰ Esto significa que en el registro sanitario no figura una contraindicación específica en el embarazo; la recomendación es que se emplee realizando una evaluación del riesgo beneficio, donde los beneficios potenciales superen el riesgo potencial a la madre y al feto.



Esquema o medicamento	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Contraindicado en embarazo ¹⁹	Observación
Nevirapina²¹	NVP	J05AG01	Sí	Sí	
Ritonavir	RTV	J05AE03	Sí	Sí	Contraindicado en embarazo si no se usa como potenciador farmacocinético
Saquinavir	SQV	J05AE01	Sí	Sí	
Estavudina/Lamivudina/Nevirapina	3TC/NVP/D4T	J05AR07	Sí, condicionado	Sí	No se recomienda el uso de estavudina en el embarazo debido a su toxicidad

2.2.3. Regímenes de tratamiento para infección de VIH en pacientes pediátricos (menores de 13 años)

En la GPC “*Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection*”, se establece que: “Para tratamiento naïve en niños se recomienda iniciar terapia con tres fármacos: un inhibidor dual de la transcriptasa reversa nucleósido o nucleótido (como eje central) más un inhibidor de transferencia de integrasa, un inhibidor no nucleosido de la transcriptasa reversa o un inhibidor de proteasa potenciado” (41).

En las niñas y niños con infección por VIH/Sida menores de 13 años de edad, el esquema para iniciar el tratamiento antirretroviral varía de acuerdo con la edad de la niña o el niño, por tanto, para iniciar tratamiento antirretroviral se hacen recomendaciones específicas según los siguientes grupos de edad:

En niños mayores de 14 meses y menores de 3 años en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH en niñas y niños menores de 13 años de edad en Colombia se recomienda Iniciar con un régimen basado en Lopinavir/Ritonavir en combinación con dos INTRs: Lamivudina en combinación con Zidovudina o Abacavir (17).

Previo a abordar los esquemas de tratamiento en pacientes pediátricos, se realizan las siguientes observaciones o aclaraciones, de acuerdo a recomendaciones de expertos clínicos y búsqueda de la literatura:

- Esquemas terapéuticos en menores de 6 años de edad: Se mencionan los esquemas en este grupo de edad; sin embargo, se realiza aclaración que estos no se evaluarán

²¹ Registro invima de este medicamento indica como contraindicación el embarazo. Sin embargo, cuenta con la indicación en: “Para la prevención de la transmisión de VIH-1 de madre a hijo en mujeres embarazadas que no están recibiendo una terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) en el momento del trabajo de parto, nevirapina está indicado y puede utilizarse solo, como una dosis oral única para la madre durante el trabajo de parto y una dosis oral única para el bebé luego del nacimiento.



dentro del Análisis de impacto presupuestal ya que todos los medicamentos empleados se encuentran financiados con recursos de la UPC.

- La principal observación realizada por los expertos clínicos, es la no disponibilidad de presentaciones pediátricas de medicamentos que son recomendados en GPC para el tratamiento del VIH en menores de 13 años; por ejemplo, dolutegravir, tenofovir disoproxil, emtricitabina, lopinavir/ritonavir, ritonavir (monofármaco), y efavirenz.
- Lamivudina, Abacavir (monofármacos): se emplean en baja proporción en pacientes pediátricos, a pesar de estar en los esquemas mencionados.
- Enfuvirtida: Aunque su registro sanitario no establece contraindicación en pacientes pediátricos y la literatura reporta dosis en pacientes mayores de 6 años; los expertos clínicos mencionan que su uso no es usual en esta población, especialmente por las complicaciones asociadas a su vía de administración.

En la Tabla 17 y Tabla 18 se muestran los esquemas de elección y alternativos para el tratamiento antirretroviral en niños desde el nacimiento hasta los 3 años de edad:

Tabla 17. Esquemas de elección para manejo ARV en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 3 años de edad (17,41)

Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/AZT/LPV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir 3TC/ABC/LPV/r	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
Zidovudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir AZT/ABC/LPV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir²⁴	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí

²² La presentación para uso en pediatría de esta CDF aclara en la indicación Invima que se emplea en niños de por lo menos 25 kg.

²³ Indicado en mayores de 3 meses.

²⁴ En registro sanitario figura la indicación en mayores de 4 semanas; adicionalmente en guía de la NIH figura recomendación de uso en mayores de 2 kg.



Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
AZT/3TC/RAL	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Raltegravir 3TC/ABC/RAL	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
Zidovudina/Abacavir/Raltegravir AZT/ABC/RAL	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	Sí

Tabla 18. Esquemas alternativos para manejo ARV en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 3 años de edad (17,41)

Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina 3TC/AZT/NVP	AZT/3TC/NVP	J05AR05	Sí	Sí
	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	NVP (monofármaco)	J05AG01	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Nevirapina 3TC/ABC/NVP	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²⁵
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²⁶
	NVP (monofármaco)	J05AG01	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Nevirapina AZT/ABC/NVP	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	NVP (monofármaco)	J05AG01	Sí	Sí

²⁵ La presentación para uso en pediatría de esta CDF aclara en la indicación Invima que se emplea en niños de por lo menos 25 kg.

²⁶ Indicado en mayores de 3 meses.



Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí ²⁷
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir 3TC/ABC/ATV/r	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí ²⁷
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
Zidovudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir AZT/ABC/ATV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí ²⁷

A continuación, se describen los regímenes de tratamiento recomendados en niños de 3 a 6 años. Adicionalmente a lo anterior en la GPC de la NIH “Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection” dan recomendaciones de acuerdo a peso del paciente; para el grupo de 3 a 6 años se toma los pesos correspondientes a <25 kg ya que, de acuerdo a las tablas de pesos para niños en Colombia, los niños del rango de edad evaluado, pesan menos de 25 kg. En la Tabla 19 y Tabla 20 se relacionan los esquemas de preferencia y alternativos en este grupo de edad.

Tabla 19. Esquemas de tratamiento de elección en el TAR de niños de 3 a 6 años (17,41)

Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
Lamivudina/Abacavir/Raltegravir 3TC/ABC/RAL	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí

²⁷ En indicación Invima, se encuentra aprobado su uso en niños que pesen al menos 39 kg.



Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Raltegravir AZT/ABC/RAL	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir 3TC/ABC/ATV/r	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí ²⁷
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir AZT/ABC/ATV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí ²⁷
Lamivudina/Zidovudina/Nevirapina 3TC/AZT/NVP	3TC/AZT/NVP	J05AR05	Sí	Sí
	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	NVP (monofármaco)	J05AG01	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Nevirapina 3TC/ABC/NVP	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²
	NVP (monofármaco)	J05AG01	Sí	Sí

Tabla 20. Esquemas de tratamiento alternativos en el TAR de niños de 3 a 6 años (17,41)

Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²²



Esquema	Principios activos	ATC OMS	Financiado con recursos de la UPC	Presentación Pediátrica
ABC/3TC/EFV	EFV	J05AG03	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz AZT/3TC/EFV	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	EFV	J05AG03	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Efavirenz AZT/ABC/EFV	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	EFV	J05AG03	Sí	Sí
Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir 3TC/ABC/LPV/r	3TC/ABC	J05AR02	Sí	Sí ²⁸
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/AZT/LPV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir AZT/ABC/LPV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	Sí
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	Sí ²³
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí

Por último, respecto a pacientes mayores de 6 años y menores de 13 años, en la Tabla 21 se muestran los esquemas empleados en el tratamiento antiretroviral.

²⁸ La presentación para uso en pediatría de esta CDF aclara en la indicación Invima que se emplea en niños de por lo menos 25 kg.



Tabla 21. Regímenes de tratamiento ARV en pacientes mayores de 6 años y menores de 13 años (17,41)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir ABC/3TC/ATV/r	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	3TC (monofármaco)	J05AF05	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir AZT/ABC/ATV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	ATV/r	J05AR23	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir ABC/3TC/LPV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/LPV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Zidovudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir AZT/ABC/LPV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	LPV/r	J05AR10	Sí	Sí
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir ABC/3TC/DRV/r	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir AZT/3TC/DRV/r	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Zidovudina/Abacavir/Darunavir/Ritonavir AZT/ABC/DRV/r	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	DRV (monofármaco)	J05AE10	Sí	No
	RTV (monofármaco)	J05AE03	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir ABC/3TC/RAL	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Zidovudina/Abacavir/Raltegravir AZT/ABC/RAL	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	ATC	Financiado con recursos de la UPC (Resolución 3512 de 2019)	CDF
	RAL (monofármaco)	J05AX08	Sí	No
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina ABC/3TC/NVP	ABC/3TC	J05AR02	Sí	Sí
	NVP	J05AG01	Sí	No
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina AZT/3TC/NVP	AZT/3TC	J05AR01	Sí	Sí
	NVP	J05AG01	Sí	No
Zidovudina/Abacavir/Nevirapina AZT/ABC/NVP	AZT (monofármaco)	J05AF01	Sí	No
	ABC (monofármaco)	J05AF06	Sí	No
	NVP	J05AG01	Sí	No
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TAF/FTC/EVG/c	TAF/FTC/EVG/c	J05AR18	No	Sí
Enfuvirtide (no se encontró esquema específico)	T-20 (monofármaco)	J05AX07	No	No

3. Insumos y métodos

En esta sección se presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal. Cada una de las fuentes de información, estructuración de regímenes de tratamiento, eventos adversos y sus probabilidades de realización y supuestos de modelación fueron discutidos con un grupo de expertos temáticos en espacios de participación promovidos por el IETS.

3.1. Perspectiva

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

3.2. Horizonte temporal

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de inclusión en el PBSUPC en el año 1.

3.3. Población total

Para el desarrollo del AIP se parte de la población general afiliada al SGSSS colombiano sin distinción de sexo o edad, correspondiente a la población BDUA 2019.



3.3.1. Población objeto de análisis

La población objeto de análisis en este AIP son personas viviendo con VIH-SIDA de todas las edades. Por las características del tratamiento antirretroviral, se consideran subgrupos de análisis por edad y sexo, como se describen en el apartado 3.3.2, correspondiente al refinamiento de la población.

Brevemente, con el fin de ilustrar los posibles ordenes de magnitud de la epidemia de VIH-SIDA en Colombia, se tiene que, según la Cuenta de Alto Costo (CAC), a 2019 se registró un total de 109,056 personas que viven con VIH (PVVIH), de las que 10,930 fueron casos nuevos (4). La prevalencia en población general es de 0.23% por cada 100 habitantes, con una incidencia de 22.12 por 100,000 habitantes, de acuerdo con la CAC. Por su parte, ONUSIDA refiere una prevalencia estimada de 0.4 [0.3–0.5] en personas entre los 15 y los 49 años de edad y una incidencia de 0.14 [0.1–0.19] por cada 1000 habitantes en 2018 en población general (5).

Respecto de la población pediátrica, en el 2018, en Colombia, 655 niños y niñas fueron reportados con infección por VIH/SIDA, para una prevalencia de 0.05% (IC95% 0.04-0.07) por 1,000 habitantes (7). De estos, la mitad había progresado a SIDA (49.3%). La mitad eran de sexo femenino, a diferencia de la epidemiología en población adulta, donde mayoría son hombres (4). La CAC informa una incidencia del 0.6 en niños y niñas menores de 2 años y de 0.4 por cada 100,000 habitantes en personas menores los 14 años de edad (7). En cuanto a la prevalencia en esos mismos grupos de edad, los estimativos crudos de la CAC son de 0.001 y 0.008 por cada 100 habitantes respectivamente (8).

No obstante, estas no son las únicas cifras y fuentes para determinar la población de personas que viven con VIH-SIDA y sus dinámicas demográficas, entre otras se encuentran las del Ministerio de Salud y Protección Social, la Cuenta de Alto Costo, el Instituto Nacional de Salud, ONUSIDA, DANE, RIPS, la base de datos administrativa de Suficiencia y otros registros administrativos. Adicionalmente, siguiendo los lineamientos de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, se consultó con la Dirección de Promoción y Prevención, en particular con el Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales Reproductivos de MinSalud, que es la dirección encargada de la producción de estadísticas, información y políticas de salud pública relacionadas con el VIH-SIDA. De acuerdo con estas fuentes, la población general con VIH-SIDA estimada para Colombia se presenta en la Tabla 22²⁹:

²⁹ Cada una de estas fuentes se presenta más adelante por separado desglosando los principales componentes de la población general.



Tabla 22. Estimativos generales de personas que viven con VIH-SIDA en Colombia 2018

Fuente	Hombres	Mujeres	Intersexuales*	Total
MSPS – DPyP	146.154	43.879	NR	193.033
CAC	82.698	26.348	11	109.057
ONUSIDA**	150.000	48.000	NR	198.000
RIPS	107.044	44.755	NR	151.799
Suficiencia	5.697	1.305	NR	7.002

* Según reporte y clasificación de la CAC.

** Personas mayores de 15 años de edad.

NR = no reporta información.

Fuente: MSPS, CAC, ONUSIDA, RIPS, Suficiencia.

De acuerdo con el criterio técnico del IETS la fuente más apropiada, y la que se utilizará en el AIP, es la suministrada por MinSalud y estimada por la Dirección de Promoción y Prevención (DPyP) de ese ministerio, por varias razones:

- Tiene en cuenta la población clave y otros subgrupos vulnerables. i) Población clave: conjuntos de personas que, debido a una serie de prácticas específicas y condicionantes estructurales, presentan mayor riesgo de infección por el VIH (Trabajadores y trabajadoras sexuales, hombres que tienen sexo con hombres, personas que consumen drogas (especialmente, las personas que se inyectan drogas), personas transgénero y personas privadas de libertad); ii) Otros subgrupos vulnerables: madres VIH que no tienen acceso a servicios de salud sexual reproductiva; bajo nivel socioeconómico; bajo nivel de educación; población indígena; lugar de residencia (urbano/rural y población con pobre acceso a servicios de salud); población sin régimen de afiliación o pobre afiliación (no trabajadores; migrantes; indigentes). Estos dos definidos de acuerdo con el *Marco de monitoreo de los servicios relacionados con el VIH y las ITS para grupos de población clave en América Latina y el Caribe, de la Organización Panamericana de la Salud (REF)*.
- Tiene en cuenta la información de la Cuenta de Alto Costo, reportada para el periodo comprendido entre el 1º de febrero de 2018 y el 31 de enero de 2019 siguiendo las directrices del MinSalud a través de la Resolución 273 de 2019 y suministrada por las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las EAPB de los regímenes especial y de excepción; las Entidades Administradoras de Planes Voluntarios de Salud (EAPVS), las Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), las Cajas de Compensación Familiar (CCF) que operan en los regímenes contributivo y/o subsidiado, las secretarías departamentales y distritales de salud, la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcela-



rios (USPEC) - Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (INPEC) y; las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL). De acuerdo con la misma CAC, no todas las entidades obligadas a reportar lo hicieron, por lo que las mismas que no reportaron información fueron notificadas a la Superintendencia Nacional de Salud con miras a la verificación del cumplimiento de la normatividad.

- c) Tiene en cuenta tanto las prevalencias como las incidencias de VIH-SIDA calculadas para Colombia a partir de los datos de la CAC y de otras fuentes de datos como el SIVIGILA, las Estadísticas Vitales del DANE, el Instituto Nacional de Salud y la literatura epidemiológica nacional e internacional relevante, de manera que se estiman tanto los casos prevalentes como los incidentes y las muertes por VIH-SIDA.
- d) Las estimaciones de casos se realizan utilizando métodos estadísticos robustos mediante el modelo SPECTRUM, especialmente diseñado para el estudio de las dinámicas poblacionales de las personas que viven con VIH-SIDA y sus distintos subgrupos componentes en población clave y población vulnerable. El modelo SPECTRUM fue diseñado por ONUSIDA con el propósito de tener estimaciones precisas y validadas de las prevalencias e incidencias del VIH-SIDA a nivel global y por países con el propósito de realizar el adecuado seguimiento y control de la epidemia y diseñar políticas públicas de prevención y contención del VIH-SIDA. Además, el modelo se ha venido actualizando y refinando conforme hay más disponibilidad de datos y se utiliza en al menos 100 países. Colombia viene trabajando en coordinación con ONUSIDA en las estimaciones y proyecciones de la epidemia de VIH desde el año 2007.
- e) Las estimaciones oficiales de población de personas que viven con VIH-SIDA en Colombia son las reportadas por la Dirección de Promoción y Prevención de MinSalud.

Por estas estas razones, los datos de la Dirección de Promoción y Prevención del MinSalud son más consistentes epidemiológicamente que los de otras fuentes. Por lo tanto, para el AIP de VIH se tomará como población base en la estimación de la población de personas que viven con VIH-SIDA en Colombia la reportada por Dirección de Promoción y Prevención de MinSalud para el año 2018 de 193.033 casos.

3.3.2. Búsqueda de registros administrativos

Con el fin de complementar y contrastar distintas fuentes de información, se realizó una consulta en los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) y la base de Suficiencia a partir de los códigos y descriptores CIE-10 asociados a VIH-SIDA, que se presentan en la Tabla 23.

Tabla 23. Códigos y descriptores CIE-10 para VIH-SIDA

CIE-10	Descripción
B20	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
B20.0	Enfermedad por VIH, resultante en infección por micobacterias
B20.1	Enfermedad por VIH, resultante en otras infecciones bacterianas
B20.2	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad por citomegalovirus
B20.3	Enfermedad por VIH, resultante en otras infecciones virales



B20.4	Enfermedad por VIH, resultante en candidiasis
B20.5	Enfermedad por VIH, resultante en otras micosis
B20.6	Enfermedad por VIH, resultante en neumonía por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B20.7	Enfermedad por VIH, resultante en infecciones múltiples
B20.8	Enfermedad por VIH, resultante en otras enfermedades infecciosas o parasitarias
B20.9	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria no especificada
B21	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en tumores malignos
B21.0	B21.0 Enfermedad por VIH, resultante en sarcoma de Kaposi
B21.1	B21.1 Enfermedad por VIH, resultante en linfoma de Burkitt
B21.2	B21.2 Enfermedad por VIH, resultante en otros tipos de linfoma no Hodgkin
B21.3	B21.3 Enfermedad por VIH, resultante en otros tumores malignos del tejido linfoide, hematopoyético y tejidos relacionados
B21.7	B21.7 Enfermedad por VIH, resultante en tumores malignos múltiples
B21.8	B21.8 Enfermedad por VIH, resultante en otros tumores malignos
B21.9	B21.9 Enfermedad por VIH, resultante en tumores malignos no especificados
B22	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras enfermedades especificadas
B22.0	Enfermedad por VIH, resultante en encefalopatía
B22.1	Enfermedad por VIH, resultante en neumonitis linfoide intersticial
B22.2	Enfermedad por VIH, resultante en síndrome caquético
B22.7	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades múltiples clasificadas en otra parte
B23	B23 Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones
B23.0	B23.0 Síndrome de infección aguda debida a VIH
B23.1	B23.1 Enfermedad por VIH, resultante en linfadenopatía generalizada (persistente)
B23.2	B23.2 Enfermedad por VIH, resultante en anormalidades inmunológicas y hematológicas, no clasificadas en otra parte
B23.8	B23.8 Enfermedad por VIH, resultante en otras afecciones especificadas
B24X	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], sin otra especificación

A continuación, en la Tabla 24 y en la Tabla 25 se presentan los resultados de la búsqueda en RIPS para el periodo 2010-2019 de manera desagregada por grupos etarios y según sexo.



Tabla 24. Número de personas atendidas con VIH-SIDA según reporte del RIPS 2010-2014

Grupo etario	2009		2010		2011		2012		2013		2014	
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
De 0 a 04 años	359	404	398	413	448	435	486	505	269	297	385	406
De 05 a 09 años	206	237	207	249	262	266	241	257	179	190	203	232
De 10 a 14 años	191	159	165	172	272	258	201	221	180	214	247	240
De 15 a 19 años	275	270	328	313	761	419	501	431	391	443	512	617
De 20 a 24 años	730	978	858	1.160	1.373	1.392	1.127	1.911	1.000	2.169	1.132	2.815
De 25 a 29 años	1.083	2.054	1.204	2.318	1.728	2.659	1.674	3.524	1.647	3.894	2.021	4.952
De 30 a 34 años	1.048	2.669	1.347	3.095	1.819	3.309	1.996	4.153	2.058	4.418	2.486	5.450
De 35 a 39 años	880	2.712	1.173	3.130	1.484	3.363	1.606	4.112	1.714	4.420	2.231	5.339
De 40 a 44 años	741	2.545	943	3.110	1.209	3.326	1.346	4.142	1.449	4.335	1.849	5.019
De 45 a 49 años	539	1.846	656	2.411	886	2.707	1.068	3.433	1.122	3.846	1.481	4.703
De 50 a 54 años	381	1.103	475	1.464	663	1.723	710	2.376	806	2.753	1.085	3.468
De 55 a 59 años	291	721	319	865	443	1.028	479	1.354	515	1.511	722	2.062
De 60 a 64 años	175	409	178	498	291	587	290	759	312	911	423	1.187
De 65 a 69 años	137	204	114	246	169	330	136	387	142	484	210	651
De 70 a 74 años	100	111	75	139	137	186	85	205	64	242	95	311
De 75 a 79 años	67	82	58	62	76	99	60	94	34	85	43	128
De 80 años o más	85	84	54	71	88	81	38	49	29	87	48	81
Total	7.288	16.588	8.552	19.716	12.109	22.168	12.044	27.913	11.911	30.299	15.173	37.661
Total general	23.876		28.268		34.277		39.957		42.210		52.834	

NOTA: F = pacientes de sexo femenino; M = pacientes de sexo masculino.

Fuente: elaboración con base en consulta de RIPS en 31/08/2020.



Tabla 25. Número de personas atendidas con VIH-SIDA según reporte del RIPS 2015-2019

Grupo etario	2015		2016		2017		2018		2019	
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
De 0 a 04 años	377	394	361	405	406	452	446	485	2.361	2.799
De 05 a 09 años	222	235	162	197	175	228	160	176	1.974	2.107
De 10 a 14 años	247	236	215	207	231	275	222	246	1.277	1.326
De 15 a 19 años	579	726	521	770	606	1.087	635	1.185	2.574	2.995
De 20 a 24 años	1.128	3.263	1.046	3.353	1.276	4.964	1.402	6.171	3.701	9.815
De 25 a 29 años	2.022	5.747	1.692	5.573	2.080	8.419	2.071	10.807	4.601	16.183
De 30 a 34 años	2.535	6.076	2.145	5.388	2.658	7.914	2.657	9.881	5.109	15.023
De 35 a 39 años	2.496	5.928	2.238	4.995	2.853	7.153	2.986	8.331	5.054	12.345
De 40 a 44 años	1.881	5.228	1.782	4.470	2.398	6.157	2.591	6.882	4.495	10.502
De 45 a 49 años	1.534	4.819	1.555	4.542	2.057	6.177	2.139	6.513	3.772	9.448
De 50 a 54 años	1.146	3.629	1.267	3.931	1.630	5.475	1.755	5.707	3.216	8.658
De 55 a 59 años	780	2.165	947	2.623	1.175	3.642	1.275	3.886	2.466	6.716
De 60 a 64 años	456	1.229	638	1.652	760	2.119	810	2.325	1.672	4.234
De 65 a 69 años	229	641	384	1.158	437	1.195	498	1.330	1.078	2.372
De 70 a 74 años	105	301	174	750	231	637	256	708	613	1.310
De 75 a 79 años	51	125	98	508	175	304	180	335	372	645
De 80 años o más	59	82	122	444	396	253	323	294	420	566
Total	15.847	40.824	15.347	40.966	19.544	56.451	20.406	65.262	44.755	107.044
Total general	56.671		56.313		75.995		85.668		151.799	

NOTA: F = pacientes de sexo femenino; M = pacientes de sexo masculino.

Fuente: elaboración con base en consulta de RIPS en 31/08/2020.

De acuerdo con los datos de RIPS, la proporción de hombres con VIH-SIDA en Colombia es en promedio, en el periodo de análisis, del 70% y la de mujeres el 30%. Visto de otra



manera, la relación de hombres a mujeres es de 3.43 a 1. El grupo etario de 20 a 39 años concentra la mayor cantidad de personas con VIH-SIDA en Colombia en los registros RIPS, el 49% en promedio.

Si bien el número de casos de personas que viven con VIH-SIDA que se informan en los cubos RIPS es menor que la estimada por la DpyP del MinSalud, ONUSIDA (42) y mayor que la Cuenta de Alto Costo (4), las tres fuentes de información muestran una dinámica semejante, un crecimiento a una tasa decreciente del número de personas con VIH-SIDA en Colombia.

Con respecto a la base de Suficiencia, los resultados se reportan en la Tabla 26 teniendo en cuenta los factores de expansión relativos a la población de la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Estos factores de expansión corrigen el estimativo de casos de la base de Suficiencia para el total del sistema de salud colombiano, en la medida en que esa base sólo incluye personas que pertenecen al Régimen Contributivo. Dichos factores de expansión se calcularon para cada una de las edades simples y por sexo (en el Anexo 3 se presentan esos factores de expansión). Estos factores asumen que los pacientes del régimen subsidiado y los del régimen contributivo pertenecientes a aseguradoras que no cumplieran los criterios de la malla validadora desarrollada por el Ministerio de Salud y Protección Social tienen las mismas condiciones de riesgos en salud que aquellos pacientes de las EPS del régimen contributivo que componen la base de datos.

Son notables las diferencias de esta fuente de información con las restantes. Primero, la población que se reporta en esta base, una vez tenidos en cuenta los factores de expansión, es mucho menor que la reportada por, DPYP, RIPS, ONUSIDA (42) o la Cuenta de Alto Costo (4), en factores de 27.6, 21.7, 28.6 y 15.6 veces respectivamente. Segundo, el año 2018 presenta una caída 72.5% respecto del 2017 que no se explica. Tercero, los registros de Suficiencia no muestran la tendencia creciente (a una tasa decreciente) del número de personas que viven con VIH como las demás fuentes, sino variaciones tanto positivas como negativas de un año a otro. Cuarto, el grupo etario de 25 a 49 años concentra la mayor cantidad de personas con VIH-SIDA en Colombia en la base de Suficiencia, el 57% en promedio.

Sin embargo, hay semejanzas con respecto a la información de los cubos RIPS. La proporción de hombres con VIH-SIDA en Colombia que registra la base de Suficiencia es en promedio, en el periodo de análisis, del 71% y la de mujeres el 29%. La relación de hombres a mujeres es de 3.69 a 1.



**Tabla 26. Número de personas atendidas con VIH-SIDA según reporte de Su-
ficiencia 2012-2018**

Grupo etario	2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018	
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
De 0 a 04 años	238	444	196	161	438	426	452	409	229	216	144	164	30	18
De 05 a 09 años	136	290	114	129	222	267	235	310	154	170	76	120	9	6
De 10 a 14 años	127	269	93	120	214	198	357	218	169	136	91	99	18	16
De 15 a 19 años	169	324	136	171	255	330	377	298	277	327	243	376	23	99
De 20 a 24 años	1.048	1.404	319	1.005	605	1.339	707	1.287	418	1.520	343	1.863	84	604
De 25 a 29 años	1.893	2.362	501	1.837	813	2.340	926	2.270	563	2.401	462	2.922	102	946
De 30 a 34 años	2.000	2.565	643	1.801	1.028	2.231	1.050	2.211	571	2.127	510	2.336	155	882
De 35 a 39 años	1.903	2.340	533	1.875	897	2.108	963	1.823	645	1.831	600	1.987	138	628
De 40 a 44 años	2.106	2.487	452	1.823	734	2.000	764	1.697	507	1.591	536	1.621	153	515
De 45 a 49 años	1.644	2.035	379	1.597	707	2.055	734	1.894	504	1.759	448	2.024	116	557
De 50 a 54 años	1.241	1.641	328	1.236	519	1.429	621	1.519	413	1.387	479	1.740	145	482
De 55 a 59 años	665	990	256	739	341	907	435	917	324	946	336	1.265	112	408
De 60 a 64 años	415	619	164	453	332	670	334	647	278	557	302	813	64	224
De 65 a 69 años	252	356	99	282	180	390	266	468	145	437	279	571	61	170
De 70 a 74 años	140	243	38	166	146	256	164	300	114	204	175	325	40	63
De 75 a 79 años	59	119	31	54	98	115	140	170	49	126	257	259	19	43



De 80 años o más	67	139	61	66	147	117	208	164	116	89	1.127	593	36	36
Total	14.103	18.627	4.343	13.515	7.676	17.178	8.733	16.602	5.476	15.824	6.408	19.078	1.305	5.697
Total general	32.730		17.858		24.854		25.335		21.300		25.486		7.002	

NOTA. F = pacientes de sexo femenino; M = pacientes de sexo masculino. Incluye factores de expansión con base en BDUA.

Fuente: elaboración propia con base en consulta de la base de Suficiencia en 04/09/2020.

La información de RIPS y Suficiencia más allá del número de casos no permite identificar las causas o razones de los comportamientos descritos y tampoco cuáles personas registradas en un año ya se habían identificado en años previos y cuántas se identificaron como nuevos casos en cada año. Por ello, no es recomendable usar estas fuentes para estimar la población con VIH-SIDA en Colombia.

3.3.3. Refinamiento de la población

Para determinar la población objeto de manejo con terapia antirretroviral se realizaron varios pasos. El primer paso consistió en distribuir la población de acuerdo con el grupo etario y el sexo, empleando la distribución etaria de población con diagnóstico de VIH-SIDA registrada por la CAC en su informe *Situación del VIH Sida en Colombia 2019* (4). Se hizo uso de dicha distribución, en la medida en que a) los datos de DPYP no discriminan por rangos de edad en sus cálculos de población y b) la muestra de personas con VIH de la CAC es tan grande que su distribución etaria es altamente probable que no se diferencie de la distribución de la población real. Así, casi el 99% de las personas que viven con VIH son mayores de 13 años y menos del 2% son menores de 13 años; de éstos, a su vez, el 56% son niños y niñas menores de tres o menos años de edad. Por sexo, tres cuartas partes de las personas que viven con VIH-SIDA son hombres y una cuarta parte son mujeres. La Tabla 27 muestra la distribución de la población.



Tabla 27. Distribución según grupos de edad y sexo de la población con VIH-SIDA en Colombia con base en la distribución etaria de la Cuenta de Alto Costo

Grupo	Población CAC	Distribución etaria CAC	Población MSPS-DPyP Año Base	Año1	Año 2
Total	109.056	100,0%	193.033	206.696	215.905
Hombres	82.697	75,8%	146.396	156.758	163.742
Mujeres	26.348	24,2%	46.637	49.938	52.163
Intersexuales	11	0,0%	NR	NR	NR
≥13 años	107.794	98,8%	190.800	204.305	213.407
Hombres	81.751	75,8%	144.703	154.945	161.848
Mujeres	26.043	24,2%	46.097	49.360	51.559
<13 años	1.262	1,2%	2.233	2.352	2.458
Hombres	957	75,8%	1.694	1.813	1.894
Mujeres	305	24,2%	540	578	603
7 a 12 años	421	0,4%	744	797	833
Hombres	319	50,0%	372	399	417
Mujeres	102	50,0%	372	398	416
4 a 6 años	140	0,1%	248	266	278
Hombres	106	60,0%	149	160	167
Mujeres	34	40,0%	99	106	111
0 a 3 años	701	0,7%	1.241	1.306	1.366
Hombres	532	60,0%	745	784	820
Mujeres	169	40,0%	496	522	546

Fuente: elaboración propia con base en los datos de MinSalud-DPyP, CAC (4), Instituto Nacional de Salud y DANE.

El segundo paso consistió en determinar los casos incidentes y la mortalidad por VIH-SIDA para calcular la población total por grupo etario y por sexo de los años 1 y 2 a partir de la población del año base. Según el Boletín Epidemiológico Semanal 52/2019 No. 819 del Instituto Nacional de Salud, en 2019 se informaron 16.068 casos nuevos de VIH-SIDA en el país que se incluyeron en el cálculo de la población del año 1³⁰. Para el año 2 se tomaron 11.517 casos, calculados a partir de una incidencia de 24 casos por 100.000 habitantes, de acuerdo con el estimativo del Instituto Nacional de Salud de este parámetro epidemiológico.

³⁰ Con 16.068 casos informados se tiene una prevalencia de 34.1 por cada 100.000 habitantes si se toma como población total del país la registrada en BDUA de 47.153.963 en 2019. Los estimativos del Instituto Nacional de Salud calculan una incidencia de 24 casos por cada 100.000 habitantes con población de 50.375.194 según DANE.



En lo que respecta a la mortalidad por VIH-SIDA, para el año 1 se restaron 2.425 casos de conformidad con los informes de las defunciones contenidas en la Estadísticas Vitales del DANE que se reportan a través de los cubos SISPRO para el año 2019. Para el año 2 se restaron 2.308 casos, calculados a partir de una tasa de mortalidad de 4.8 muertos por cada 100.000 habitantes por VIH-SIDA, de acuerdo con el estimativo de mortalidad por VIH-SIDA de las Estadísticas Vitales del DANE.

Teniendo presentes los datos de incidencia y mortalidad, el número total de personas que viven con VIH-SIDA en Colombia para los años 1 y 2 se calcularon en 206.696 y 215.905 respectivamente. En la Tabla 22 se presentan estos resultados y la distribución etaria y por sexo para los años 1 y 2.

Ahora bien, en la actualidad el número de personas que están siendo tratadas con TAR, es de 89.022, de las que 74.063 logran supresión viral, entendida como carga viral menor a 1000, lo que corresponde al 38.4% del total de personas que viven con VIH-SIDA, según la DPyP del MinSalud. Así, el tercer paso estriba en deducir de la población total las personas que viven con VIH-SIDA quienes están siendo tratadas exitosamente con los TAR actualmente disponibles en el Plan de Beneficios en Salud. La población que vive con VIH-SIDA que ha logrado supresión de carga viral se presenta en la Tabla 28.

Tabla 28. Personas que viven con VIH-SIDA que han logrado supresión de carga viral

Población	Año base	Año 1	Año 2
Personas que viven con VIH-SIDA	193.033	206.696	215.905
Personas con TAR	89.022	95.314	99.561
Personas con supresión de carga viral	74.063	79.298	82.831

Fuente: elaboración propia con base en datos de MinSalud-DPyP y CAC (4).

Por último, considerando que las terapias antirretrovirales para los infantes de tres o menos años de edad con VIH se encuentran cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud, se hace necesario sustraer este subgrupo poblacional del conjunto de personas a incluir en el AIP. Este es el cuarto paso que se siguió para calcular la población total objetivo del AIP.

De otra parte, es necesario precisar que dentro de la población adulta están incluidas las madres gestantes, quienes se consideran un subgrupo de población específico en relación con las alternativas de tratamiento antirretroviral. En consecuencia, para aproximarnos a la población gestante, se usaron como parámetros la población en edad fértil en riesgo de gestación, esto es, que no usan algún método de anticoncepción. De acuerdo con la distribución etaria de la CAC, en 2018 la población de mujeres en edad fértil (13 a 49 años) representaba el 62.2% del total de las mujeres con edad igual o mayor a 13 años. Por otra parte, según la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS) de 2015 (43), la frecuencia de uso de anticonceptivos modernos en mujeres en edad fértil en Colombia fue de



81.2%. De igual manera, podemos asumir que, de estas mujeres en riesgo de embarazo, las que ya están siendo tratadas y han logrado supresión viral corresponden al 38% de ellas. Con base en estos parámetros y partiendo de los datos de mujeres en edad fértil de la Tabla 27, se calcularon las mujeres que viven con VIH-SIDA que estarían en riesgo de gestación y que deben ser tratadas con TAR, que corresponden a un promedio de 3.500. Las estimaciones concretas se presentan en la Tabla 29.

Tabla 29. Mujeres que viven con VIH-SIDA en riesgo de gestación

Población	Año base	Año 1	Año 2
Mujeres ≥ 13 años	46.097	49.360	51.559
Mujeres en edad fértil 13-49 años	28.663	30.688	32.056
Mujeres que planifican	23.274	24.919	26.029
Mujeres en riesgo de embarazo	5.389	5.769	6.026
Mujeres en riesgo de embarazo con TAR y supresión viral	2.067	2.214	2.312
Mujeres en riesgo de embarazo a ser tratadas con TAR en el AIP	3.321	3.556	3.714

Fuente: elaboración propia con base en los datos de MSPAS-DPyP, CAC (4) y ENDS 2015 (43).

3.3.4. Selección de la población

De acuerdo con la información anterior, la población objeto del análisis de impacto presupuestal es de 117.729 personas en el año base y de 122.686 y 128.302 en los años 1 y 2 respectivamente. Los distintos subgrupos según edad, sexo y condición a considerar en el AIP se detallan en la Tabla 30.



Consulta a expertos

Los expertos fueron consultados sobre la distribución etaria y por sexo de la población de interés, teniendo en cuenta que las estrategias de manejo antirretroviral varían con la edad y es necesario considerar el riesgo de gestación en mujeres, por los potenciales eventos adversos del tratamiento antirretroviral. Los expertos de acuerdo con su criterio técnico sugirieron distribuir la población pediátrica en tres grupos de edad: de 0 a 3 años, de 4 a 6 años y de 7 a 12 años, mientras en población adulta, el grupo específico a considerar fueron las mujeres a riesgo de gestación. Con base en estas consideraciones adicionales se condujo el refinamiento de la población, como se mostró en los apartados 3.3.3 y 3.3.4.

Tabla 30. Población objeto del análisis de impacto presupuestal

Población	Año Base	Año 2	Año 3
1. Total	193.033	203.290	212.499
Hombres	146.396	154.175	161.159
Mujeres	46.637	49.115	51.340
2. ≥13 años	190.800	200.938	210.041
Hombres	144.703	152.391	159.295
Mujeres	46.097	48.547	50.746
3. <13 años	2.233	2.352	2.458
Hombres	1.694	1.784	1.864
Mujeres	540	568	594
4. 0 a 3 años*	1.241	1.306	1.366
Hombres	941	991	1.036
Mujeres	300	316	330
5. Personas con supresión de carga viral	74.063	79.298	82.831
6. Mujeres en riesgo de gestación**	3.321	3.556	3.714
7. Población final AIP (1 – 4 – 5)	117.729	122.686	128.302

*Incluido en 3 y excluidos del AIP por cobertura con recursos de la UPC.

** Incluidas en 2. y por lo tanto en 7.

Fuente: elaboración propia con base en MSPAS-DPyP, CAC (4), Instituto Nacional de Salud, DANE y ENDS 2015 (43).



3.4. Recursos asociados con la tecnología

3.4.1. Eventos adversos

Se condujo una búsqueda rápida de literatura para identificar eventos adversos asociados a tratamiento antirretroviral en personas viviendo con VIH. Esta selección se hizo también con base en los eventos adversos resumidos en la GPC de DHHS (44). De los eventos adversos identificados, se seleccionaron aquellos que requirieron un manejo específico para su resolución, cuya incidencia es más relevante en el primer año de tratamiento. Esta selección se hizo en consulta con expertos clínicos del grupo desarrollador. En la Tabla 31 se muestran los eventos adversos seleccionados en el análisis de este AIP.



Tabla 31. Eventos adversos relevantes asociados a terapia antirretroviral en personas que viven con VIH/SIDA

Eventos adversos	Clases de medicamentos				
	NRTI	NNRTI	PI	INSTIs	EIs
Supresión de médula (1–3)	ZDV: Anemia: 11% ABC: Alteración conteo neutrófilos: 5%; Alteración plaquetas: 1%	EFV: Anemia/pancitopenia: 0.8%	FPV: Leucopenia: <1%; Neutropenia: 4% ATV: Anemia: 3%; Leucopenia: 5%	NA	MVC: Anemia o pancitopenia: 0%
Enfermedad cardiovascular (4)	ABC: Eventos cardiovasculares; < o >=48 semanas de exposición: 0.3%	NA	DRV: 48semanas: 0 DRV potenciado y LPV/r: Asociado con eventos cardiovasculares en cohortes	NA	NA
Reacción por hipersensibilidad (2,5–9) y síndrome Steven-Johnson	ABC: 2.2%; 5% FTC: Hiperpigmentación: 2.1%	EFV: Rash o hipersensibilidad: 2.2% NVP: Rash: 3.8% - 9.2-14.3% NVP; EFV, ETR, RPV	ATV: Rash: 2% SQV: Rash: 0.73% ATV: Rash: 2% DRV: Rash: 1.6% Casos notificados de DRV, LPV/r y ATV	DTG: Reportado en <1% de los pacientes en el programa de desarrollo clínico DTG: Prurito generalizado: 0.6%; Rash: 0.3% RAL	MVC: Rash o hipersensibilidad: 0; reportado en relación con hepatotoxicidad
Acidosis láctica (7)	3TC: 1.3%-2.6% ZDV	d4T: Acidosis láctica: 0.8-1.2%	NA	NA	NA
Efectos psiquiátricos (2,10,11)	Antecedentes de exposición a ddI, ddC o d4T: neuropatía periférica (puede ser irreversible)	EFV: Total: 2.0%; Depresión: 0.5%; Intento de suicidio: 0.8%; Depresión mayor: 0.3%; Ideación suicida; 0.3%; Otros SNC: 4.4% RPV: Total: 1.8%; Depresión: 0.5%; Intento de suicidio: 0.3%; Depresión mayor: 0.5%; Ideación suicida; 0.5%	N/A	DTG: Insomnio: 0.3%; Depresión: 0.6%; Somnolencia: 0.6%; Sueños anormales: 0.6%; Ansiedad: 0.3%; Pesadillas: 0.3%	MVC: SNC: 0.8%
Urolitiasis (9–14)	TDF potenciado: 0.1% TDF no potenciado: 0*	RPV: Inhibe la secreción de Creatinina sin reducir la función glomerular renal.	LPV/r: Eventos renales: 1%; Alteración de tasa de filtración glomerular: 0.9%	DTG: Proteinuria: 0.6%; Incremento creatinina: 0.3%; Hiperuricemia:	NA



	ABC: Signos y síntomas renales: <1%	RPV: Nefrolitiasis: 0.5% EFV: Nefrolitiasis: 0.5% NVP: Alteración tasa de filtración glomerular: 1.4%	SQV: Eventos renales: 4% ATV: Formación de piedra o cristal. Indinavir: Signos y síntomas renales: 5% DRV: Desorden tubular renal: 0.3%	0.6%; Cólico renal: 0.3%; Reducción aclaramiento creatinina renal: 0.3%	
--	-------------------------------------	---	--	---	--

Clave: 3TC = lamivudina; ABC = abacavir; ATV = atazanavir; ATV/r = atazanavir/ritonavir; BIC = bictegravir; COBI = cobicistat; d4T = estavudina; ddC = zalcitabina; ddI = didanosina; DLV = delavirdina; DOR = doravirina; DRV = darunavir; DRV/r = darunavir/ritonavir; DTG = dolutegravir; EFV = efavirenz; EI = inhibidor de entrada; ETR = etravirina; EVG = elvitegravir; EVG/c = elvitegravir/cobicistat; FPV = fosamprenavir; FPV/r = fosamprenavir/ritonavir; FTC = emtricitabina; IDV = indinavir; INSTI = inhibidor de la transferencia de hebras de integrasa; LPV/r = lopinavir/ritonavir; MVC = maraviroc; NFV = nelfinavir; NNRTI = inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido; NRTI = inhibidor de la transcriptasa inversa de nucleósidos; NVP = nevirapina; PI = inhibidor de la proteasa; RAL = raltegravir; RPV = rilpivirina; RTV = ritonavir; SQV = saquinavir; TAF = tenofovir alafenamida; TDF = tenofovir disoproxil fumarato; ZDV = zidovudina

Fuente: Modificado de GPC DHHS (44)



Descripción de los eventos adversos

Acidosis láctica: Se ha relacionado principalmente con zidovudina y en menor medida con lamivudina, tenofovir abacavir, y emtricitabina. En niños, es principalmente asintomática. Los síntomas son principalmente vómito o dolor abdominal, ocasionalmente con disnea y neuropatía periférica. En casos severos cursa con falla multiorgánica con falla hepática, pancreática y respiratoria. La población a riesgo es principalmente niños nacidos pretérmino y neonatos.

El manejo dura aproximadamente 3 días, para reducir los valores de lactato en sangre y manejo sintomático de la falla. En valores elevados de lactato (aproximadamente 10% de acidosis lácticas), se discontinúa el tratamiento y se da manejo a la falla. El manejo incluye sedación con relajante muscular, principalmente benzodiacepinas; soporte ventilatorio con oxígeno; eventualmente, infusión endovenosa con bicarbonato, tiamina, riboflavina. El seguimiento es con exámenes de laboratorio (al diagnóstico y cada 8 a 12 horas) para control de lactato y gases arteriales. La población de riesgo es principalmente pretérmino y neonatos.

Cor anémico: Se presenta principalmente con zidovudina; en niños es principalmente asintomática. Se presenta principalmente en niños nacidos pretérmino y neonatos. El manejo requiere hospitalización aproximadamente por dos días, para manejo agudo de la anemia y estabilización de función cardíaca. Si los niveles de hemoglobina son menores a 7g/dl, se recomienda discontinuar el tratamiento. Si el paciente está recibiendo zidovudina para profilaxis para reducir el riesgo de transmisión vertical, se debe considerar cambio a abacavir o reducir el tiempo de la profilaxis de 6 a 4 semanas; además de dar manejo a la anemia y función cardíaca. El cor anémico se presenta en aproximadamente 10% de los pacientes con anemia.

El manejo transfusional se realiza con transfusión de glóbulos rojos, a dosis de 10cc/kg, aproximadamente; soporte hemodinámico con reanimación hídrica con fluidos; eventualmente manejo con suplencia de hierro con gotas de sulfato ferroso. Se puede considerar eritropoyetina en niños en quienes se terminará profilaxis con zidovudina. Para el seguimiento, se obtienen hemogramas cada dos días, aproximadamente, por dos semanas. La población de riesgo es principalmente pretérmino y neonatos.

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad se describen en nevirapina (0.3%) y efavirenz (0.1%), abacavir y eventualmente, etravirina (<0.1%). Se puede presentar como un rash leve hasta eritema multiforme mayor, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. En los casos severos, el manejo puede requerir aproximadamente una semana en Unidad de Cuidados Intensivos, con manejo similar al de gran quemado. Esto implica discontinuar el tratamiento y manejar las lesiones secundarias a hipersensibilidad. Esto incluye antipiréticos (acetaminofén), antihistamínicos (loratadina, hidroxizina), nutrición parenteral, antibióticos de amplio espectro (cefepime, piperacilina tazobactam) en pacientes con infección, corticoides sistémicos (hidrocortisona, prednisolona, metilprednisolona; inmunoglobulina G endovenosa. El seguimiento incluye evaluación de electrolitos, perfil hepático, perfil renal, gases arteriales, perfil lipídico, hemograma y cultivos



para evaluación de infección. En pacientes recibiendo abacavir se recomienda el análisis de HLA-B*5701 para determinar sensibilidad.

Se ha descrito la frecuencia de hipersensibilidad entre 1 a 8% según raza o etnia; en Colombia se ha descrito alrededor de 2.7%. La población de riesgo depende del trasfondo genético, pero en Colombia se ha detectado que la población de mayor riesgo se encuentra en el Eje Cafetero, hasta 11%.

Enfermedad cardiovascular: se ha relacionado principalmente con abacavir y darunavir/ritonavir e incluye infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular. Especialmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, como pacientes con puntaje Framingham mayor a 10 o ACC/AHA mayor a 7.5. El manejo general requiere retiro del antirretroviral e implementación de analgésicos, estatinas, ácido acetil salicílico, clopidogrel, antiarrítmicos, trombólisis con activador tisular de plasminógeno o estreptoquinasa. En términos de procedimientos, se incluye desfibrilación, ecocardiografía, cateterismo coronario, colocación de stent coronario, y cirugía de revascularización miocárdica. El seguimiento se conduce con evaluación de troponina, electrocardiograma, exámenes paraclínicos como (hemograma, pruebas renales, pruebas hepáticas, electrolitos, tiempo de protrombina, tiempo de protrombina parcial, uroanálisis, perfil lipídico y glicemia), así como pruebas diagnósticas que incluyen electrocardiograma y ecocardiografía.

Urolitiasis: Se han descrito asociados a tenofivir disoproxilo fumarato, rilpivirina, efavirenz y atazanavir/ritonavir. Los cálculos renales menores a 4mm se eliminan espontáneamente, mientras que cálculos de 4 a 10mm se manejan con observación, pero probabilidad de resolución espontánea es menor a medida que aumenta el tamaño del cálculo (hasta un mes de seguimiento). El manejo general incluye uso de líquidos y antiinflamatorios orales y dura 48 a 72 horas. De manera específica, el manejo incluye uso de analgesia (diclofenaco, indometacina, clorhidrato de hidromorfona). Adicionalmente, requiere como procedimientos la litotripsia extracorpórea o ureterolitotomía endoscópica. El seguimiento incluye uso de ecografía o tomografía axial computarizada.

Efectos psiquiátricos: Se han descrito asociados con efavirenz (suicidabilidad/suicidio; depresión leve a severa, somnolencia, mareo) y con dolutegravir (cefalea, insomnio). En el evento agudo, se explora estado de suicidabilidad (ideas de muerte, suicidio, plan estructurado) y factores de riesgo (condiciones de base, edad de riesgo, soporte social, estado civil). En pacientes con antecedente de uso de sustancias, acceso a medios (conforme a plan estructurado) y en pacientes psicóticos, se hospitaliza para reducir acceso a medios y controlar ansiedad. En caso de lesiones, incluye el manejo de las mismas. El manejo requiere hospitalización entre 7 a 15 días, para manejo de ansiedad (ansiolítico (clonazepam, lorazepam)) y litio en casos específicos. Adicionalmente, se provee psicoterapia o terapia de electro-shock en casos refractarios. También, requiere realización de tomografía axial computarizada o resonancia nuclear magnética para descartar organicidad asociada al evento por infección oportunista.



3.5. Tratamiento

El tratamiento del VIH implica tomar medicamentos que retrasan la progresión del virus en el cuerpo. El VIH es un tipo de virus llamado retrovirus y la combinación de medicamentos que se usan para tratarlo se llama terapia antirretroviral (TAR). Aunque todavía no existe una cura para el VIH, las TAR pueden reducir la cantidad de virus, o carga viral, en la sangre y los fluidos corporales y reduce la posibilidad de transmitir el VIH a otras personas si se sigue el tratamiento prescrito. Las TAR se recomiendan para todas las personas con VIH, independientemente de cuánto tiempo hayan tenido el virus o cuán saludables estén.

La terapia antirretroviral suele ser una combinación de tres o más medicamentos de varias clases de fármacos diferentes. Esta estrategia es la más eficaz para reducir la cantidad de VIH en la sangre. Cada clase de fármaco bloquea el virus de manera diferente. El tratamiento consiste en combinaciones de fármacos de diferentes clases. Las clases de fármacos contra el VIH incluyen:

Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN): bloquean una proteína que el VIH necesita para replicarse. Ejemplos: efavirenz, rilpivirina.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos o nucleótidos (ITIN): son versiones defectuosas de los componentes básicos que el VIH necesita para replicarse. Ejemplos: abacavir, tenofovir, emtricitabina, lamivudina y zidovudina. También se dispone de fármacos combinados, como la emtricitabina/tenofovir y la emtricitabina/tenofovir alafenamida.

Los inhibidores de la proteasa (IP): inactivan la proteasa del VIH, otra proteína que el VIH necesita para replicarse. Ejemplos: atazanavir, darunavir y lopinavir/ritonavir.

Inhibidores de la integrasa: funcionan inhibiendo a una proteína llamada integrasa que el VIH utiliza para insertar su material genético en los linfocitos T CD4. Ejemplos: bictegravir, bictegravir/sódico/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato, raltegravir y dolutegravir.

Inhibidores de entrada o fusión: bloquean la entrada del VIH en los linfocitos T CD4. Ejemplos: enfuvirtida y maraviroc.

En la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34 se muestran las dosis de los esquemas de tratamiento para personas de 13 años o mayores, mujeres en estado de embarazo y pacientes pediátricos mayores de 6 años³¹.

³¹ Para el cálculo de dosis en pacientes pediátricos; en los cuales la literatura reporta dosificación por Kg de peso; se tomo como referencia el documento del ministerio de Salud: "Búsqueda, consolidación y cálculo de pesos corporales para modelamiento económico de medicamentos en pacientes colombianos por grupo de edad" (46); a partir de la tabla de pesos de niños y niñas de 5 a 14 años, se realizó un promedio de los pesos de 6 a 12 años, con lo cual se tuvo un peso promedio de 31,4 Kg el cual fue el valor aplicado para el calculo (excepto en los esquemas que contienen Atazanavir/Ritonavir, ya que en este caso el peso mínimo para usar este medicamento es 39 Kg).



Tabla 32. Dosis de los esquemas de tratamiento para población mayor de 13 años (36,38)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir ABC/3TC/DTG	ABC/3TC/DTG	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir TDF/FTC/DTG	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir TAF/FTC/DTG	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir TDF/FTC/DTG/DRV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir (TAF/FTC/DTG/DRV)	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir ABC/3TC/RAL	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir TDF/FTC/RAL	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir TAF/FTC/RAL	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TDF/FTC/RAL/LPV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TAF/FTC/RAL/LPV/r	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TDF/FTC/RAL/DRV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TAF/FTC/RAL/DRV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir ABC/3TC/ATV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Abacavir/Didanosina/Lopinavir/Ritonavir ABC/DDI/LPV/r	DDI (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Lamivudina/Didanosina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/DDI/LPV/r	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DDI (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Abacavir/Lamivudina/Saquinavir/Ritonavir ABC/3TC/SQV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	SQV (monofármaco)	Oral	2000	mg	60000	mg	730000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir ABC/3TC/LPV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TAF/FTC/LPV/r)	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TDF/FTC/LPV/r)	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	LPV/r	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/LPV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir ABC/3TC/FPV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	FPV (monofármaco)	Oral	1400	mg	42000	mg	511000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir AZT/3TC/FPV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	FPV (monofármaco)	Oral	1400	mg	42000	mg	511000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Abacavir/Atazanavir/Ritonavir ABC/ATV/r	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lopinavir/Ritonavir ABC/LPV/r	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Atazanavir/Ritonavir TDF/ATV/r	TDF (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz TAF/FTC/EFV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz ABC/3TC/EFV	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina (AZT/3TC/NVP)	AZT/3TC/NVP	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz AZT/3TC/EFV	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Lamivudina/Didanosina/Efavirenz 3TC/DDI/EFV	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DDI (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Abacavir/Didanosina/Efavirenz ABC/DDI/EFV	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	DDI (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina ABC/3TC/NVP	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	NVP	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Nevirapina TAF/FTC/NVP	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	NVP	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Nevirapina (TDF/FTC/NVP)	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	NVP	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz/Ritonavir ABC/3TC/EFV/RTV	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir TDF/FTC/EFV/RTV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir TAF/FTC/EFV/RTV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Lamivudina/Dolutegravir 3TC/DTG	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Dolutegravir/Lopinavir/Ritonavir DTG/LPV/r	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Raltegravir/Atazanavir/Ritonavir RAL/ATV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir RAL/LPV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/LPV/r	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir 3TC/ATV/r	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Maraviroc (no se encontró esquemas, se plantea uso como monofármaco) (MVC)	MVC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Efavirenz/Lopinavir/Ritonavir EFV/LPV/r	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir TDF/FTC/ATV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ATV (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir TAF/FTC/ATV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ATV (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
Lamivudina/Didanosina/Atazanavir 3TC/DDI/ATV	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DDI (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	ATV (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
Zidovudina/Lamivudina/Indinavir AZT/3TC/IDV	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	IDV	Oral	2400	mg	72000	mg	876000	mg
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir ABC/3TC/ATV	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Ritonavir TDF/FTC/RTV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Ritonavir TAF/FTC/RTV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir TDF/FTC/DRV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir TAF/FTC/DRV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Abacavir/Lamivudina/Ritonavir ABC/3TC/RTV	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Abacavir/Lamivudina/Darunavir ABC/3TC/DRV	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir AZT/3TC/ATV	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Zidovudina/Lamivudina/Ritonavir AZT/3TC/RTV		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir TDF/FTC/ABC	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir TAF/FTC/ABC	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina (TDF/FTC/ABC/3TC)	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina (TAF/FTC/ABC/3TC)	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Dolutegravir TDF/3TC/DTG	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Raltegravir TDF/3TC/RAL	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/ Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TDF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/EVG/c	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TDF/FTC/EVG/c	TAF/FTC/EVG/c	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Cobicistat TDF/FTC/DRV/c	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV/c	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Cobicistat TAF/FTC/DRV/c	TAF/FTC	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV/c	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DRV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DRV/r	TAF/FTC	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Cobicistat ABC/3TC/DRV/c	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/c	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir ABC/3TC/DRV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir AZT/3TC/DRV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir DTG/DRV/r	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Raltegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir RAL/ETR/DRV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	ETR (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DTG/DRV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
		Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DTG/DRV/r	TAF/FTC	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
		Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Lamivudina/Raltegravir/Darunavir/Ritonavir 3TC/RAL/DRV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Dolutegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir DTG/ETR/DRV/r	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	ETR (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina TDF/FTC/RPV	TDF/FTC/RPV	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RPV (monofármaco)	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina TAF/FTC/RPV	TAF/FTC/RPV	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RPV (monofármaco)	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz TDF/3TC/EFV	TDF/3TC/EFV	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Raltegravir/Darunavir/Ritonavir RAL/DRV/r	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Lamivudina/Darunavir/Ritonavir 3TC/DRV/r	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir AZT/3TC/ABC	AZT/3TC/ABC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Lamivudina/Nevirapina/Estavudina 3TC/NVP/D4T	3TC/NVP/D4T	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
		Oral	60	mg	1800	mg	21900	mg
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Efavirenz AZT/3TC/ABC/EFV	AZT/3TC/ABC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Enfuvirtida (no se encontró esquemas, se plantea uso como monofármaco) (T-20)	T-20 (monofármaco)	Parenteral	180	mg	5400	mg	65700	mg
	AZT/3TC/ABC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis Promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/ABC/LPV/r		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ABC/ATV/r	AZT/3TC/ABC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg

Tabla 33. Dosis de los esquemas de tratamiento para pacientes embarazadas (36,38)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir ABC/3TC/DTG	ABC/3TC/DTG	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir TDF/FTC/DTG	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir TAF/FTC/DTG		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir TDF/FTC/DTG/DRV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir (TAF/FTC/DTG/DRV)	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir ABC/3TC/RAL	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir TDF/FTC/RAL	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir TAF/FTC/RAL	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TDF/FTC/RAL/LPV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir TAF/FTC/RAL/LPV/r	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TDF/FTC/RAL/DRV	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir TAF/FTC/RAL/DRV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir TDF/FTC/ATV/r	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir ABC/3TC/ATV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir ABC/3TC/LPV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TAF/FTC/LPV/r)	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir (TDF/FTC/LPV/r)	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/LPV/r	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir ABC/3TC/FPV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	FPV (monofármaco)	Oral	1400	mg	42000	mg	511000	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Abacavir/Atazanavir/Ritonavir ABC/ATV/r	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lopinavir/Ritonavir ABC/LPV/r	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Tenofovir disoproxilo/Atazanavir/Ritonavir TDF/ATV/r	TDF (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz TAF/FTC/EFV	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz ABC/3TC/EFV	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina (AZT/3TC/NVP)	AZT/3TC/NVP	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz AZT/3TC/EFV	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina ABC/3TC/NVP	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	NVP	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Lamivudina/Dolutegravir 3TC/DTG	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
Dolutegravir/Lopinavir/Ritonavir DTG/LPV/r	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Raltegravir/Atazanavir/Ritonavir RAL/ATV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir RAL/LPV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir 3TC/LPV/r	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir 3TC/ATV/r	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Dolutegravir TDF/3TC/DTG	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Raltegravir TDF/3TC/RAL	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DRV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DRV/r	TAF/FTC	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir ABC/3TC/DRV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir TDF/3TC/DRV/r	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir AZT/3TC/DRV/r	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir DTG/DRV/r	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Raltegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir RAL/ETR/DRV/r	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	ETR (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TDF/FTC/DTG/DRV/r	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir TAF/FTC/DTG/DRV/r	TAF/FTC	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Lamivudina/Raltegravir/Darunavir/Ritonavir 3TC/RAL/DRV/r	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Dolutegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir DTG/ETR/DRV/r	DTG (monofármaco)	Oral	50	mg	1500	mg	18250	mg
	ETR (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina TDF/FTC/RPV	TDF/FTC/RPV	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
	TDF/FTC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RPV (monofármaco)	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina TAF/FTC/RPV	TAF/FTC/RPV	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
	TAF/FTC	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
	RPV (monofármaco)	Oral	25	mg	750	mg	9125	mg
	TDF/3TC/EFV	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz TDF/3TC/EFV		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	TDF/3TC	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	EFV (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
Raltegravir/Darunavir/Ritonavir RAL/DRV/r	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Lamivudina/Darunavir/Ritonavir 3TC/DRV/r	DRV/r	Oral	800	mg	24000	mg	292000	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg

Tabla 34. Dosis de los esquemas de tratamiento para pacientes pediátricos (Mayores de 6 años) (36,38)

Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio/día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir ABC/3TC/ATV/r	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio/día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir AZT/3TC/ATV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	3TC (monofármaco)	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Zidovudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir AZT/ABC/ATV/r	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ATV/r	Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
		Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir ABC/3TC/LPV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	628	mg	18840	mg	229220	mg
		Oral	157	mg	4710	mg	57305	mg
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir AZT/3TC/LPV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	LPV/r	Oral	628	mg	18840	mg	229220	mg
		Oral	157	mg	4710	mg	57305	mg
Zidovudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir AZT/ABC/LPV/r	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	LPV/r	Oral	628	mg	18840	mg	229220	mg
		Oral	157	mg	4710	mg	57305	mg
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir ABC/3TC/DRV/r	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	675	mg	20250	mg	246375	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio/día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir AZT/3TC/DRV/r	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	675	mg	20250	mg	246375	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Zidovudina/Abacavir/Darunavir/Ritonavir AZT/ABC/DRV/r	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	DRV (monofármaco)	Oral	675	mg	20250	mg	246375	mg
	RTV (monofármaco)	Oral	100	mg	3000	mg	36500	mg
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir ABC/3TC/RAL	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir AZT/3TC/RAL	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Zidovudina/Abacavir/Raltegravir AZT/ABC/RAL	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	RAL (monofármaco)	Oral	400	mg	12000	mg	146000	mg
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina ABC/3TC/NVP	ABC/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	NVP	Oral	144,45	mg	4333,5	mg	103426,2	mg
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina AZT/3TC/NVP	AZT/3TC	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
		Oral	300	mg	9000	mg	109500	mg
	NVP	Oral	144,45	mg	4333,5	mg	103426,2	mg
Zidovudina/Abacavir/Nevirapina AZT/ABC/NVP	AZT (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg



Componentes esquemas de tratamiento	Principio activo	Vía de administración	Dosis promedio/día	Unidad	Dosis promedio mensual (o por ciclo)	Unidad	Dosis anual	Unidad
	ABC (monofármaco)	Oral	600	mg	18000	mg	219000	mg
	NVP	Oral	144,45	mg	4333,5	mg	103426,2	mg
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat TAF/FTC/EVG/c	TAF/FTC/EVG/c	Oral	10	mg	300	mg	3650	mg
		Oral	200	mg	6000	mg	73000	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
		Oral	150	mg	4500	mg	54750	mg
Enfuvirtide (no se encontró esquema específico)	T-20 (monofármaco)	Parenteral	126	mg	3780	mg	45990	mg



3.6. Costos

3.6.1. Métodos de costeo y costos

La estimación de los precios correspondientes a los medicamentos se realizó en cuatro pasos: búsqueda, filtro, parametrización y cálculo. El procedimiento para calcular los precios de los medicamentos siguió las recomendaciones del *Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal* y la *Guía metodológica para el cálculo de precios de medicamentos* (42) del IETS.

En la búsqueda, se identificaron los Códigos Únicos de Medicamentos (CUM) correspondientes para cada uno de los principios activos involucrados en el análisis. Este paso de extracción de información se realizó en la base de datos del INVIMA a partir de los registros vigentes, estableciendo como periodo de extracción enero a diciembre de 2019 (43). Los códigos CUM obtenidos en el paso anterior se buscaron en la base de datos del SISMED (44) estableciendo como periodo de extracción enero a diciembre de 2019. Adicionalmente, se revisó la Circular 10/2020 de regulación de precios de la Comisión Regulación de Precios y Dispositivos Médicos a corte de enero de 2020, con el fin de identificar si a la fecha existe un precio máximo regulado de alguna de las alternativas de comparación (45).

Para el filtro, inicialmente se excluyó la información de registros con observaciones con valores de unidades deportadas en cero, vacías o en decimales. También, se verificó la consistencia entre precio mínimo, promedio y máximo, eliminando las observaciones que reportaron precios mínimo mayor que el promedio o promedio mayor que el máximo. Igualmente, se aplicaron los siguientes filtros de registros en los campos: a) Tipo de precio: ventas (VEN); b) Tipo Entidad: laboratorio (LAB); y c) Canal: institucional (INS).

En cuanto a la parametrización, partiendo de la información derivada de los códigos CUM obtenidos en el paso anterior, se continuó con la identificación del principio activo consolidado (PA), la clasificación de la forma farmacéutica/vía de administración (F.F./V.A.), la presentación comercial (cantidad y unidades), las unidades farmacéuticas, la concentración y la cantidad total de principio activo, calculado a partir de las variables anteriores. Posteriormente, se calcularon las Unidades Mínimas de Concentración (UMC) del principio activo vendidas (como el producto de las unidades vendidas y las UMC de cada presentación comercial) y con ello se calculó la participación de mercado de cada registro de acuerdo con cada CUM y por forma farmacéutica. Con estas variables, se determinaron los precios por UMC (el precio reportado y la cantidad total de principio activo) y los precios ponderados (precios por UMC por la participación de mercado), para el mínimo, el promedio y el máximo.

Se realizó un ajuste de los registros, en los casos que aplica, con el fin de disminuir el sesgo generado por algunos reportes inexactos, partiendo del supuesto de que los registros de precios de medicamentos para un mismo CUM en un periodo de tiempo corto no deberían sufrir cambios sustanciales. Para ello, se calculó el precio por CUM para cada forma farmacéutica y las estadísticas descriptivas, como: la desviación, el coeficiente de variación, valores mínimos y máximos, y la existencia de valores extremos. Se verificaron y/o ajustaron



los registros con un coeficiente variación superior al 2% y una participación del mercado mayor o igual al 50%.

Finalmente, puesto que muchas de las terapias antirretrovirales se administran en coformulaciones, el costo por unidad mínima de concentración de esas coformulaciones se expresó en función de un principio activo referencia, por lo general el de cantidad de principio activo a medio camino entre las catindades de los distintos fármacos contenidos en la coformulación. El siguiente ejemplo permite hacer claridad: la coformulación de abacavir /lamivudina /dolutegravir contiene 600 mg de abacavir, 300 mg de lamivudina y 50 mg de dolutegravir; el el costo por unidad mínima de concentración de esta coformulación se expresó en función de la concentración del principio activo lamivudina. La razón de ello es contar con un costo por UMC razonable, en la medida en que si se toma como referencia el abacavir, el costo por UMC puede se demasiado bajo, pero si se toma como referencia el dolutegravir puede ser demasiado alto dado el precio de la coformulación. Los precios empleados para el cos-teo del presente AIP se sintetizan en la Tabla 35.



Tabla 35. Precios de los medicamentos por unidad mínima de concentración

P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio Mínimo ponderado	Precio Promedio Ponderado	Precio Máximo Ponderado	Precio Circular 10/2020	PA de referencia*
Abacavir	Líquidas orales de liberación convencional	mg	4,98	6,45	9,86		Abacavir
Abacavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	1,34	1,57	3,17		Abacavir
Abacavir	Líquidas orales de liberación convencional	mg	4,98	6,45	9,86		Abacavir
Abacavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	1,34	1,57	3,17		Abacavir
Abacavir/Lamivudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,86	1,00	1,77		Abacavir
Abacavir/Lamivudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	12,78	13,21	13,33		Abacavir
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	60,00	62,70	79,67		Lamivudina
Atazanavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	1,64	2,20	8,12	93,09	Atazanavir
Atazanavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	8,49	10,14	18,04		Atazanavir
Atazanavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	8,49	10,14	18,04		Atazanavir
Darunavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	6,13	6,70	7,00	39,11	Darunavir
Darunavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	21,31	21,31	21,31	39,11	Darunavir
Darunavir/Cobicistat	Sólidas orales de liberación convencional	mg	17,78	17,78	17,78		Darunavir
Darunavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	11,33	12,08	13,64		Darunavir
Darunavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación modificada	mg	8,06	8,43	9,12		Darunavir
Darunavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	11,33	12,08	13,64		Darunavir



P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio Mínimo ponderado	Precio Promedio Ponderado	Precio Máximo Ponderado	Precio Circular 10/2020	PA de referencia*
Darunavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación modificada	mg	8,06	8,43	9,12		Darunavir
Didanosina	Sólidas orales de liberación modificada	mg	3,21	4,00	4,59		Didanosina
Dolutegravir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	330,00	346,82	451,94	905,34	Dolutegravir
Efavirenz	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,34	0,42	0,86	24,69	Efavirenz
Efavirenz	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,34	0,42	0,86	24,69	Efavirenz
Enfuvirtida	Inyectables de liberación convencional	mg	1.706,06	1.706,06	1.706,06		Enfuvirtida
Enfuvirtida	Inyectables de liberación convencional	mg	1.706,06	1.706,06	1.706,06		Enfuvirtida
Etravirina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	58,91	62,45	65,70	110,09	Etravirina
Fosamprenavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	9,64	10,88	12,97		Fosamprenavir
Indinavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	1,35	1,42	1,43		Indinavir
Lamivudina	Líquidas orales de liberación convencional	mg	3,29	4,63	9,53		Lamivudina
Lamivudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,67	0,84	1,68		Lamivudina
Lamivudina	Líquidas orales de liberación convencional	mg	3,29	4,63	9,53		Lamivudina
Lamivudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,67	0,84	1,68		Lamivudina
Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	10,72	10,72	10,72		Lamivudina
Lopinavir/Ritonavir	Líquidas orales de liberación convencional	mg	4,17	4,18	4,45	4,65	Lopinavir
Lopinavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	3,48	3,78	4,13	4,45	Lopinavir
Lopinavir/Ritonavir	Líquidas orales de liberación convencional	mg	4,17	4,18	4,45	4,65	Lopinavir



P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio Mínimo ponderado	Precio Promedio Ponderado	Precio Máximo Ponderado	Precio Circular 10/2020	PA de referencia*
Lopinavir/Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	3,48	3,78	4,13	4,45	Lopinavir
Maraviroc	Sólidas orales de liberación convencional	mg	95,11	99,61	105,68		Maraviroc
Nevirapina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,96	1,20	1,93		Nevirapina
Nevirapina	Líquidas orales de liberación convencional	mg	114,91	123,63	123,63		Nevirapina
Raltegravir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	22,34	26,34	43,56	68,35	Raltegravir
Raltegravir	Sólidas orales de liberación acelerada	mg	34,88	42,21	43,88	68,35	Raltegravir
Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	1,00	1,28	1,87	19,59	Ritonavir
Ritonavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	1,00	1,28	1,87	19,59	Ritonavir
Saquinavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	5,92	5,92	5,92		Saquinavir
Tenofovir alafenamida	Sólidas orales de liberación convencional	mg				10.527,98	Tenofovir alafena- mida
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	Sólidas orales de liberación convencional	mg				10.527,98	Tenofovir alafena- mida
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravi- vir/Cobicistat	Sólidas orales de liberación convencional	mg				10.527,98	Tenofovir alafena- mida
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravi- vir/Cobicistat	Sólidas orales de liberación convencional	mg				10.527,98	Tenofovir alafena- mida
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina	Sólidas orales de liberación convencional	mg				10.527,98	Tenofovir alafena- mida
Tenofovir disoproxilo	Sólidas orales de liberación convencional	mg	4,55	5,44	7,20	76,30	Tenofovir disopro- xilo
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	2,32	2,96	9,40	152,20	Tenofovir disopro- xilo
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravi- vir/Cobicistat	Sólidas orales de liberación convencional	mg	79,00	85,86	94,13	526,40	Emtricitabina
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	73,33	85,77	87,42		Emtricitabina



P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio Mínimo ponderado	Precio Promedio Ponderado	Precio Máximo Ponderado	Precio Circular 10/2020	PA de referencia*
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	10,10	10,10	10,10		Lamivudina
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz	Sólidas orales de liberación convencional	mg	6,80	8,77	13,43	309,80	Lamivudina
Zidovudina	Injectables de liberación convencional	mg	266,49	291,35	318,39		Zidovudina
Zidovudina	Líquidas orales de liberación convencional	mg	3,32	4,76	9,63		Zidovudina
Zidovudina	Injectables de liberación convencional	mg	266,49	291,35	318,39		Zidovudina
Zidovudina	Líquidas orales de liberación convencional	mg	3,32	4,76	9,63		Zidovudina
Zidovudina/Lamivudina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	0,33	0,39	0,57		Zidovudina
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir	Sólidas orales de liberación convencional	mg	6,48	10,06	19,24		Abacavir
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	Sólidas orales de liberación convencional	mg	2,42	3,13	3,54		Nevirapina

*La columna de principio activo de referencia para las coformulaciones establece el principio activo con base en el que se se calculó el costo de las coformulaciones.

Fuente: elaboración propia con base en datos de SISMED.



A partir del costeo de los medicamentos individuales, sea en su condición de monofármacos o de coformulaciones a dosis fija, se estableció el costo de cada uno de los esquemas de tratamiento antirretroviral, siguiendo varios pasos. Primero, para cada esquema se establecieron los medicamentos que lo componen. Segundo, si en el esquema se presenta una coformulación, se tomó el medicamento de referencia para el costeo de dicha coformulación. Tercero, con base en los precios individuales de cada medicamento componente y la dosificación anual correspondiente para cada uno de ellos, el valor del esquema es la suma de los productos de los precios de los medicamentos con su dosificación anual. Un ejemplo resulta clarificador (ver Tabla 36), el esquema TAR tenofovir disoproxilo/emtricitabina/raltegravir/lopinavir/ritonavir:

- El esquema TAR tenofovir disoproxilo/emtricitabina/raltegravir/lopinavir/ritonavir está compuesto por tres medicamentos (resaltados en amarillo en la Tabla 36):
 - Las coformulaciones tenofovir disoproxilo/emtricitabina y lopinavir/ritonavir y el monofármaco raltegravir; para las coformulaciones se tomó la dosificación anual del principio activo de referencia para el costeo de las mismas.
 - Para tenofovir disoproxilo/emtricitabina el principio activo de referencia de costeo es el tenofovir disoproxilo con una dosificación anual de 109.500 mg/año
 - Para lopinavir/ritonavir el principio activo de referencia de costeo es lopinavir con una dosificación de 292.000 mg/año.
 - Para raltegravir se tomó su dosificación en condición de monofármaco de 292.000 mg/año.
- La dosis anuales de cada medicamento en el esquema se multiplicaron por el precio mínimo, promedio y máximo por unidad mínima de concentración del principio activo de cada uno de los medicamentos componentes, para obtener el valor de cada medicamento en el esquema TAR.
- El valor del esquema es la suma del valor de cada medicamento en sus niveles mínimo, promedio y máximo, que en este caso son de: 7.793.429, 9.117.073, 14.954.850 respectivamente para el TAR.
- Si el precio por unidad mínima de concentración está regulado por la Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se incluye el precio regulado y se toma el mínimo entre este precio y el valor que resulte a partir de la estimación de precios que se reporta en SISMED.



Tabla 36. Ejemplo de costeo de un esquema TAR

Esquemas de tratamiento y fármacos componentes	Dosis anual	PMnP	PMeP	PMxP	Circular 10/2020	VEMm	VEMe	VEMX	Precio Circular 10/2
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir	109.500	2,32	2,96	9,40	152,20	7.793.429	9.117.073	14.954.850	37.923.500
	73.000								
	292.000	22,34	26,34	43,56	68,35				
	292.000	3,48	3,78	4,13	4,45				
	73.000								

NOTA: PMnP = Precio mínimo ponderado, PMeP = Precio medio ponderado, PMxP = Precio máximo ponderado según SISMED; VEMm = valor mínimo del esquema; VEMe = valor medio del esquema, VEMx = valor máximo del esquema.

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y en la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34.

De acuerdo con lo anterior, las siguientes tablas presentan los valores calculados para los distintos esquemas de tratamiento antirretroviral.

Tabla 37. Valor de los esquemas TAR para población adulta – No financiados

Componentes esquemas de tratamiento	VEMm	VEMe	VEMX	Precio Circular 10/2020
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	187.416	219.697	386.963	-
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir	6.276.654	6.653.016	9.276.598	33.188.355
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir	102.090.354	102.397.293	104.315.695	112.590.309
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir	8.065.181	8.609.780	11.319.390	44.608.475
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir	103.878.881	104.354.058	106.358.487	124.010.429
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir	6.710.147	7.910.612	13.106.483	19.958.200
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir	6.594.824	7.776.208	12.845.210	19.958.200
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir	6.776.885	8.014.492	13.748.277	36.624.100
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir	102.590.585	103.758.769	108.787.374	116.026.054



Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir	7.793.429	9.117.073	14.954.850	37.923.500
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir	103.607.129	104.861.350	109.993.948	117.325.454
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir	8.565.412	9.971.256	15.791.069	48.044.220
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir	104.379.111	105.715.533	110.830.166	127.446.174
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir	1.183.811	1.434.219	3.004.514	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir	96.997.510	97.178.496	98.043.611	96.067.854
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.117.073	1.330.339	2.362.720	-
Abacavir/Didanosina/Lopinavir/Ritonavir	1.778.883	2.029.356	2.571.043	1.299.400
Lamivudina/Didanosina/Lopinavir/Ritonavir	1.558.598	1.777.659	2.060.777	1.299.400
Abacavir/Lamivudina/Saquinavir/Ritonavir	4.580.488	4.633.235	4.843.618	1.430.070
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	1.203.960	1.322.278	1.593.536	1.299.400
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir	97.084.398	97.170.435	97.274.428	97.367.254
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir	1.270.698	1.426.158	2.235.330	17.965.300
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	1.088.637	1.187.875	1.332.264	1.299.400
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.001.750	1.195.936	2.101.447	-
Abacavir/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir	5.185.199	5.872.725	7.149.389	1.430.070
Zidovudina/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir	5.069.877	5.738.322	6.888.116	1.430.070
Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	1.223.330	1.453.845	2.670.245	-
Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	1.310.218	1.445.784	1.901.061	1.299.400
Tenofovir disoproxilo/Atazanavir/Ritonavir	1.428.083	1.706.304	2.763.886	8.354.850
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz	329.040	415.121	1.217.648	22.073.010
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir	96.142.739	96.159.398	96.256.745	101.474.964
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz	262.302	311.241	575.854	5.407.110
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	212.061	260.024	408.172	-
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz	146.979	176.838	314.581	5.407.110
Lamivudina/Didanosina/Efavirenz	616.940	766.622	1.043.094	5.407.110
Abacavir/Didanosina/Efavirenz	837.225	1.018.319	1.553.361	5.407.110



Abacavir/Lamivudina/Nevirapina	327.383	394.427	669.445	-
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Nevirapina	96.207.821	96.242.584	96.350.337	96.067.854
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Nevirapina	394.122	498.307	1.311.239	16.665.900
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz/Ritonavir	335.349	404.756	712.486	6.837.180
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir	402.087	508.636	1.354.280	23.503.080
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz/Ritonavir	96.215.787	96.252.913	96.393.377	102.905.034
OTROS ESQUEMAS (CUANDO EL USO DE LOS ESQUEMAS USUALES NO ES ÓPTIMO (CON ABC, TAF, TDF))				
Lamivudina/Dolutegravir	6.095.889	6.420.945	8.432.062	16.522.455
Dolutegravir/Lopinavir/Ritonavir	7.039.044	7.432.021	9.454.415	17.821.855
Raltegravir/Atazanavir/Ritonavir	7.452.387	8.801.557	14.695.277	19.958.200
Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir	7.539.275	8.793.496	13.926.094	21.257.600
Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	1.089.933	1.194.087	1.390.795	1.299.400
Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.003.045	1.202.148	2.159.978	-
OTROS ESQUEMAS: ESQUEMAS EN DESUSO (NO RECOMENDADOS EN GPC O MENCIONADOS EN CUENTA DE ALTO COSTO PERO QUE EN LAS GPC SE MENCIONAN COMO PRÁCTICAS OBSOLETAS), O ESQUEMAS QUE NO SON DE ELECCIÓN POR NECESIDAD DE MARCADORES ESPECÍFICOS O POR SU USO				
Maraviroc	20.828.076	21.813.906	23.143.049	-
Efavirenz/Lopinavir/Ritonavir	1.091.429	1.194.126	1.395.465	6.706.510
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir	433.465	564.535	1.917.443	26.859.255
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir	96.247.165	96.308.813	96.956.541	106.261.209
Lamivudina/Didanosina/Atazanavir	721.365	916.036	1.742.890	10.193.355
Zidovudina/Lamivudina/Indinavir	1.253.355	1.333.577	1.377.325	-
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir	366.727	460.655	1.275.649	10.193.355
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Ritonavir	327.202	417.091	1.165.389	18.095.970
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Ritonavir	96.140.902	96.161.369	96.204.486	97.497.924
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir	2.042.681	2.280.341	3.071.549	28.086.020
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir	97.856.381	98.024.618	98.110.646	107.487.974
Abacavir/Lamivudina/Ritonavir	260.464	313.211	523.595	1.430.070
Abacavir/Lamivudina/Darunavir	1.975.943	2.176.461	2.429.755	11.420.120



Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir	251.404	326.252	1.014.377	10.193.355
Zidovudina/Lamivudina/Ritonavir	145.141	178.808	262.322	1.430.070
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir	547.828	666.780	1.723.244	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir	96.361.528	96.411.057	96.762.342	96.067.854
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina	441.571	543.273	1.415.719	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina	96.255.270	96.287.551	96.454.817	96.067.854

NOTA: PMnP = Precio mínimo ponderado, PMeP = Precio medio ponderado, PmXP = Precio máximo ponderado según SISMED; VEMm = valor mínimo del esquema; VEMe = valor medio del esquema, VEMx = valor máximo del esquema.

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y en la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34.

Tabla 38. Valor de los esquemas TAR para población adulta - Financiados

Componentes esquemas de tratamiento	VEMm	VEMe	VEMX	Precio Circular 10/2020
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Dolutegravir	7.128.085	7.435.024	9.353.426	16.522.455
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Raltegravir	7.628.316	8.796.500	13.825.105	19.958.200
Tenofovir disoproxilo/ Emtricitabina/Elvitegravir/Co-bicistat	5.766.934	6.267.733	6.871.623	38.427.142
Tenofovir alafenamida/ Emtricitabina/Elvitegravir/Co-bicistat	38.427.142	38.427.142	38.427.142	38.427.142
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Cobicistat	5.445.914	5.515.337	6.220.517	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Cobicistat	43.618.902	43.618.902	43.618.902	38.427.142
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir	3.563.610	3.850.886	5.011.374	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir	41.736.597	41.954.451	42.409.759	38.427.142
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	3.563.610	3.850.886	5.011.374	16.665.900
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Cobicistat	5.379.176	5.411.457	5.578.723	-
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	3.496.872	3.747.006	4.369.580	-
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.183.811	1.434.219	3.004.514	16.665.900
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	3.381.549	3.612.603	4.108.307	-



Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir	9.331.956	9.856.749	12.230.458	16.522.455
Raltegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir	18.433.719	20.336.461	26.294.337	36.031.340
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir	9.586.110	10.180.325	13.259.215	33.188.355
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir	47.759.097	48.283.890	50.657.600	54.949.597
Lamivudina/Raltegravir/Darunavir/Ritonavir	9.905.576	11.309.730	16.886.358	19.958.200
Dolutegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir	17.933.488	18.974.985	21.822.658	32.595.595
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina	5.353.184	6.260.875	6.381.994	-
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina	96.067.854	96.067.854	96.067.854	96.067.854
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz	744.961	960.630	1.470.662	33.923.100
OTROS ESQUEMAS (CUANDO EL USO DE LOS ESQUEMAS USUALES NO ES ÓPTIMO (CON ABC, TAF, TDF))				
Raltegravir/Darunavir/Ritonavir	6.936.413	8.131.829	13.217.347	19.958.200
Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	609.386	684.929	989.083	-
OTROS ESQUEMAS: ESQUEMAS EN DESUSO (NO RECOMENDADOS EN GPC O MENCIONADOS EN CUENTA DE ALTO COSTO PERO QUE EN LAS GPC SE MENCIONAN COMO PRÁCTICAS OBSOLETAS), O ESQUEMAS QUE NO SON DE ELECCIÓN POR NECESIDAD DE MARCADORES ESPECÍFICOS O POR SU USO				
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir	1.539.086	1.601.815	1.993.496	-
Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	1.173.319	1.173.319	1.173.319	-
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Efavirenz	1.495.095	2.295.552	4.401.952	5.407.110
Enfuvirtida	112.087.860	112.087.860	112.087.860	-
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	2.436.754	3.306.589	5.419.635	1.299.400
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	2.349.866	3.314.650	6.188.818	-

NOTA: PMnP = Precio mínimo ponderado, PMeP = Precio medio ponderado, PmXP = Precio máximo ponderado según SISMED; VEMm = valor mínimo del esquema; VEMe = valor medio del esquema, VEMx = valor máximo del esquema.

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y en la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34.

Tabla 39. Valor de los esquemas TAR para población gestante – No financiados

Componentes esquemas de tratamiento	VEMm	VEMe	VEMX	Precio Circular 10/2020
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				



Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	6.209.916	6.549.136	8.634.804	16.522.455
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir	6.276.654	6.653.016	9.276.598	33.188.355
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir	102.090.354	102.397.293	104.315.695	112.590.309
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir	8.065.181	8.609.780	11.319.390	44.608.475
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir	103.878.881	104.354.058	106.358.487	124.010.429
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir	6.710.147	7.910.612	13.106.483	19.958.200
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir	6.594.824	7.776.208	12.845.210	19.958.200
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir	6.776.885	8.014.492	13.748.277	36.624.100
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir	102.590.585	103.758.769	108.787.374	116.026.054
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir	7.793.429	9.117.073	14.954.850	37.923.500
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir	8.565.412	9.971.256	15.791.069	48.044.220
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Raltegravir/Darunavir	104.379.111	105.715.533	110.830.166	127.446.174
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir	1.183.811	1.434.219	3.004.514	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir	96.997.510	97.178.496	98.043.611	96.067.854
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.117.073	1.330.339	2.362.720	-
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	1.203.960	1.322.278	1.593.536	1.299.400
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir	97.084.398	97.170.435	97.274.428	97.367.254
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Lopinavir/Ritonavir	1.270.698	1.426.158	2.235.330	17.965.300
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	1.088.637	1.187.875	1.332.264	1.299.400
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.001.750	1.195.936	2.101.447	-
Abacavir/Lamivudina/Fosamprenavir/Ritonavir	5.185.199	5.872.725	7.149.389	1.430.070
Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	1.223.330	1.453.845	2.670.245	-
Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	1.310.218	1.445.784	1.901.061	1.299.400
Tenofovir disoproxilo/Atazanavir/Ritonavir	1.428.083	1.706.304	2.763.886	8.354.850
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz	329.040	415.121	1.217.648	22.073.010
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Efavirenz	96.142.739	96.159.398	96.256.745	101.474.964
Abacavir/Lamivudina/Efavirenz	262.302	311.241	575.854	5.407.110
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	212.061	260.024	408.172	-
Zidovudina/Lamivudina/Efavirenz	146.979	176.838	314.581	5.407.110
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina	327.383	394.427	669.445	-
OTROS ESQUEMAS (CUANDO EL USO DE LOS ESQUEMAS USUALES NO ES ÓPTIMO (CON ABC, TAF, TDF))				
Lamivudina/Dolutegravir	6.095.889	6.420.945	8.432.062	16.522.455
Dolutegravir/Lopinavir/Ritonavir	7.039.044	7.432.021	9.454.415	17.821.855
Raltegravir/Atazanavir/Ritonavir	7.452.387	8.801.557	14.695.277	19.958.200
Raltegravir/Lopinavir/Ritonavir	7.539.275	8.793.496	13.926.094	21.257.600
Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	1.089.933	1.194.087	1.390.795	1.299.400



Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	1.003.045	1.202.148	2.159.978	-
OTROS ESQUEMAS: ESQUEMAS EN DESUSO (NO RECOMENDADOS EN GPC O MENCIONADOS EN CUENTA DE ALTO COSTO PERO QUE EN LAS GPC SE MENCIONAN COMO PRÁCTICAS OBSOLETAS), O ESQUEMAS QUE NO SON DE ELECCIÓN POR NECESIDAD DE MARCADORES ESPECÍFICOS O POR SU USO				
Efavirenz/Lopinavir/Ritonavir	1.091.429	1.194.126	1.395.465	6.706.510
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Atazanavir	433.465	564.535	1.917.443	26.859.255
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Atazanavir	96.247.165	96.308.813	96.956.541	106.261.209
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir	366.727	460.655	1.275.649	10.193.355
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir	2.042.681	2.280.341	3.071.549	28.086.020
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir	102.290.917	102.290.917	102.290.917	107.487.974
Abacavir/Lamivudina/Darunavir	1.975.943	2.176.461	2.429.755	11.420.120
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir	218.931	256.895	472.934	-
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir	547.828	666.780	1.723.244	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir	96.361.528	96.411.057	96.762.342	96.067.854
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina	441.571	543.273	1.415.719	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Abacavir/Lamivudina	96.255.270	96.287.551	96.454.817	96.067.854

NOTA: PMnP = Precio mínimo ponderado, PMeP = Precio medio ponderado, PmXP = Precio máximo ponderado según SISMED; VEMm = valor mínimo del esquema; VEMe = valor medio del esquema, VEMx = valor máximo del esquema.

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y en la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34.

Tabla 40. Valor de los esquemas TAR para población gestante – Financiados

Componentes esquemas de tratamiento	VEMm	VEMe	VEMX	Precio Circular 10/2020
2 INTRs + Inhibidor de integrasa (II)				
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Dolutegravir	7.128.085	7.435.024	9.353.426	16.522.455
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Raltegravir	7.628.316	8.796.500	13.825.105	19.958.200
2 INTRs + IP Potenciado				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir	3.563.610	3.850.886	5.011.374	16.665.900
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir	40.215.668	40.383.906	40.469.934	49.847.262
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	3.584.668	4.067.297	6.374.271	-
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	3.496.872	3.747.006	4.369.580	-
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	2.035.241	2.216.227	3.081.342	-



Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	3.381.549	3.612.603	4.108.307	-
Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir	9.331.956	9.856.749	12.230.458	16.522.455
Raltegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir	18.433.719	20.336.461	26.294.337	36.031.340
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir	9.586.110	10.180.325	13.259.215	33.188.355
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Dolutegravir/Darunavir/Ritonavir	47.759.097	48.283.890	50.657.600	54.949.597
Lamivudina/Raltegravir/Darunavir/Ritonavir	9.905.576	11.309.730	16.886.358	19.958.200
Dolutegravir/Etravirina/Darunavir/Ritonavir	17.933.488	18.974.985	21.822.658	32.595.595
2 INTRs + INNTR				
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina	8.029.776	9.391.312	9.572.992	-
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina	96.067.854	96.067.854	96.067.854	96.067.854
Tenofovir disoproxilo/Lamivudina/Efavirenz	744.961	960.630	1.470.662	33.923.100
OTROS ESQUEMAS (CUANDO EL USO DE LOS ESQUEMAS USUALES NO ES ÓPTIMO (CON ABC, TAF, TDF))				
Raltegravir/Darunavir/Ritonavir	7.545.799	8.816.758	14.206.430	19.958.200
Lamivudina/Darunavir/Ritonavir				
OTROS ESQUEMAS: ESQUEMAS EN DESUSO (NO RECOMENDADOS EN GPC O MENCIONADOS EN CUENTA DE ALTO COSTO PERO QUE EN LAS GPC SE MENCIONAN COMO PRÁCTICAS OBSOLETAS), O ESQUEMAS QUE NO SON DE ELECCIÓN POR NECESIDAD DE MARCADORES ESPECÍFICOS O POR SU USO				
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir	1.420.210	2.204.007	4.213.061	-
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Efavirenz	1.495.095	2.295.552	4.401.952	5.407.110
Enfuvirtida	112.087.860	112.087.860	112.087.860	-
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	2.436.754	3.306.589	5.419.635	1.299.400
Zidovudina/Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	2.349.866	3.314.650	6.188.818	-

NOTA: PMnP = Precio mínimo ponderado, PMeP = Precio medio ponderado, PmXP = Precio máximo ponderado según SISMED; VEMm = valor mínimo del esquema; VEMe = valor medio del esquema, VEMx = valor máximo del esquema.

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y en la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34.

Tabla 41. Valor de los esquemas TAR para población pediátrica

Componentes esquemas de tratamiento	VEMm	VEMe	VEMx	Precio Circular 10/2020
Abacavir/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	3.727.989	4.002.565	4.895.757	-



Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	2.017.222	2.660.173	5.128.227	-
Zidovudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	2.747.333	3.564.259	6.245.168	-
Abacavir/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	3.753.597	3.851.198	3.939.241	1.065.873
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	2.042.829	2.508.807	4.171.711	1.065.873
Zidovudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	2.772.940	3.412.892	5.288.652	1.065.873
Abacavir/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	8.085.567	8.189.390	8.239.025	10.350.761
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	6.374.799	6.846.998	8.471.495	10.350.761
Zidovudina/Abacavir/Darunavir/Ritonavir	7.104.910	7.751.083	9.588.436	10.350.761
Abacavir/Lamivudina/Raltegravir	6.542.986	8.082.365	9.609.352	9.979.100
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir	6.179.542	7.712.891	9.558.493	9.979.100
Zidovudina/Abacavir/Raltegravir	6.909.653	8.616.976	10.675.434	9.979.100
Abacavir/Lamivudina/Nevirapina	13.335.732	14.705.328	15.989.651	-
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	12.972.288	14.335.854	15.938.793	-
Zidovudina/Abacavir/Nevirapina	13.702.400	15.239.939	17.055.733	-
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	38.427.142	38.427.142	38.427.142	38.427.142
Enfuvirtida	78.461.502	78.461.502	78.461.502	-

NOTA: PMnP = Precio mínimo ponderado, PMeP = Precio medio ponderado, PmXP = Precio máximo ponderado según SISMED; VEMm = valor mínimo del esquema; VEMe = valor medio del esquema, VEMx = valor máximo del esquema.

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y en la Tabla 32, la Tabla 33 y la Tabla 34.

3.6.2. Costeo de eventos adversos

El costeo de procedimientos presentados en esta sección se refiere al manejo de eventos adversos. La estimación de los valores unitarios de los procedimientos se realizó a partir de la información suministrada por las Entidades Promotoras de Salud (EPS) al MSPS en las bases de datos de Suficiencia para los años 2012-2018 o Recobros 2015-2018, de acuerdo con el estado de inclusión de tecnologías en salud financiadas con cargo a la UPC. Inicialmente, se tuvo en cuenta la clasificación realizada por MinSalud en procedimientos simples (se analizan de manera independiente) y complejos (involucra otras prestaciones de salud), así como la forma de pago de este. Esta estimación parte de seis momentos, presentados a continuación:

Para el caso de los procedimientos simples, en primer lugar, se extrajeron los reportes para cada año de la base de Suficiencia a partir de la CUPS y/o la descripción de la tecnología



de interés, considerando únicamente la información reportada en la forma de pago por “Evento”. En segundo lugar, se identificaron y excluyeron todos los reportes con un valor de \$ 0, por no tener una lógica económica. En tercer lugar, se realizó un análisis de valores atípicos con el fin de eliminar outliers y mejorar las estimaciones. Este refinamiento de la base de datos contó con un análisis de valores atípicos que se enmarcó teniendo en cuenta cinco aproximaciones:

- Percentiles 0,1 y 99,9%: con base en estadísticas de orden, se consideraron como datos anómalos las observaciones menores al percentil 0,1% y las mayores al percentil 99,9% de la muestra.
- Tres desviaciones sobre la media: los datos anómalos fueron las observaciones por fuera del intervalo $(\bar{x} \pm 3 * d.s.(x))$, donde \bar{x} hace referencia a la media y $d.s.(x)$ a la desviación estándar.
- Aproximación no paramétrica (tres desviaciones sobre la mediana): los datos anómalos fueron las observaciones por fuera del intervalo $(Mdn\{x\} \pm 3 * d.m.(x))$, donde $Mdn\{x\}$ hace referencia a la mediana y $d.m.(x)$ a la desviación de la mediana.
- Caja de bigotes: los datos anómalos fueron las observaciones por fuera del intervalo $(Q1 - 1,5 * (Q3 - Q1), Q3 + 1,5 * (Q3 - Q1))$, donde Q1 hace referencia al primer cuartil y Q3 al tercer cuartil.

A partir de estas aproximaciones, se usó una combinación entre la aproximación no paramétrica y la caja de bigotes. Así, para el enfoque de datos atípicos se definió la siguiente fórmula para el valor mínimo $\frac{1}{2} * \min_{Aproximación\ no\ paramétrica} + \frac{1}{2} * \min_{Boxplot}$ y $\frac{1}{2} * \max_{Aproximación\ no\ paramétrica} + \frac{1}{2} * \max_{Boxplot}$ para el valor máximo.

En cuarto lugar, posterior a eliminar los datos atípicos, se deflactaron los precios al año 2018 con la información del Índice de Precios al Consumidor Salud (IPC), a partir de la información extraída del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), con el fin de llevarlos a un año base común y poder compararlos. En quinto lugar, se consolidó una única malla de datos depurada, uniendo las tablas de información con las observaciones de los años 2014 a 2017 ya deflactadas, de la cual se extrajeron múltiples estadísticas descriptivas. Finalmente, se utilizó como medida de tendencia central del precio unitario la mediana de dicha malla de datos, y se tomó el primer y tercer cuartil para construir un intervalo de precios sobre la mediana.

Por su parte, para los procedimientos clasificados como complejos, se consideraron las observaciones reportadas en la forma de reconocimiento “Por paquete”. Para ello, se siguió la misma metodología descrita para los procedimientos simples, pero utilizando las observaciones en la forma de reconocimiento “Por Paquete”.

Finalmente, para aquellas prestaciones que no están incluidas en el grupo de tecnologías en salud financiadas con cargo a la UPC, se realizó igualmente una búsqueda de los códigos CUPS y palabras clave. Luego, se realizó un chequeo de la conformidad de la prestación, y finalmente, con el valor recobrado, se procedió a realizar los mismos seis momentos



antes descritos. Cabe mencionar que para aplicar la metodología descrita para procedimientos (simples, complejos o recobrados), se tuvieron en cuenta los potenciales cambios de códigos a través de los años, los cuales se pueden rastrear en los archivos de trazabilidad de las actualizaciones de la CUPS en el marco de las actualizaciones al PBS por parte del MSPS (46).

3.6.3. Costeo de eventos relacionados con la condición de salud

En esta sección se presenta el precio por unidad, la frecuencia y el costo total de cada elemento incluido en los eventos adversos, extraídos de la literatura y posteriormente seleccionados por los expertos temáticos. En la selección, se tuvo en cuenta su importancia en términos económicos debido al incremento significativo en uso de recursos en salud y a las repercusiones en la condición de salud del paciente. Por su parte, en cuanto al tratamiento, se asumió un manejo al evento agudo y que el paciente se recupera de dicho evento. En las siguientes tablas se presenta el costeo de infarto al miocardio (IAM, ver Tabla 42 y Tabla 43), suicidio (ver Tabla 44), rash (ver Tabla 45) y urolitiasis (ver Tabla 46). Los eventos adversos de acidosis láctica y cor anémico no se tuvieron en cuenta en la medida en que afectan principalmente a pacientes pretermino y neonatos, los que se encuentran por fuera del AIP:



Tabla 42. Costeo del evento agudo de un IAM sin necesidad de stent coronario

Nombre CUPS/ATC	CUPS /ATC	Unidades	Frecuencia y dosis en mg	Precio mín	Precio prom	Precio máx	Costo Mínimo	Costo Promedio	Costo Máximo
Internación En Unidad De Cuidados Intensivos Adulto	S12103	Días	2	\$ 830.304	\$ 1.674.895	\$ 3.305.745	\$ 1.660.609	\$ 3.349.790	\$ 6.611.489
Internación En Servicio De Complejidad Alta, Habitación Bipersonal	S11302	Días	5	\$ 138.374	\$ 288.922	\$ 586.424	\$ 691.871	\$ 1.444.610	\$ 2.932.122
Hemograma Iv (Hemoglobina Hematocrito Recuento De Eritrocitos Índices Eritrocitarios Leucograma Recuento De Plaquetas Índices Plaquetarios Y Morfología Electrónica E Histograma) Automatizado	902210	No.	1	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571
Glucosa En Suero U Otro Fluido Diferente A Orina	903841	No.	1	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508
Nitrógeno Ureico	903856	No.	1	\$ 5.060	\$ 5.067	\$ 5.067	\$ 5.060	\$ 5.067	\$ 5.067
Creatinina En Suero U Otros Fluidos	903895	No.	1	\$ 3.117	\$ 3.625	\$ 5.602	\$ 3.117	\$ 3.625	\$ 5.602
Troponina T Cuantitativa	903439	No.	2	\$ 50.631	\$ 58.913	\$ 65.180	\$ 101.263	\$ 117.825	\$ 130.360
Tiempo De Protrombina [Tp]	902045	No.	1	\$ 8.511	\$ 9.702	\$ 11.358	\$ 8.511	\$ 9.702	\$ 11.358
Tiempo De Tromboplastina Parcial [Ttp]	902049	No.	1	\$ 9.999	\$ 13.286	\$ 15.843	\$ 9.999	\$ 13.286	\$ 15.843
Colesterol Total	903818	No.	1	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003
Colesterol De Alta Densidad	903815	No.	1	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274
Triglicéridos	903868	No.	1	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553



Sodio En Suero U Otros Fluidos	903864	No.	1	\$ 7.529	\$ 8.965	\$ 10.488	\$ 7.529	\$ 8.965	\$ 10.488
Potasio En Suero U Otros Fluidos	903859	No.	1	\$ 9.251	\$ 11.026	\$ 13.374	\$ 9.251	\$ 11.026	\$ 13.374
Magnesio En Suero U Otros Fluidos	903854	No.	1	\$ 9.960	\$ 11.730	\$ 14.088	\$ 9.960	\$ 11.730	\$ 14.088
Radiografía De Torax (P.A. O A.P. Y Lateral, Decubito Lateral, Oblícuas O Lateral) Con Bario	871121	No.	1	\$ 24.983	\$ 27.885	\$ 32.524	\$ 24.983	\$ 27.885	\$ 32.524
Arteriografía Coronaria Con Cateterismo Izquierdo	876122	No.	1	\$ 671.942	\$ 1.010.610	\$ 1.578.968	\$ 671.942	\$ 1.010.610	\$ 1.578.968
Ecocardiograma Trans-toracico	881202	No.	1	\$ 174.129	\$ 205.884	\$ 242.691	\$ 174.129	\$ 205.884	\$ 242.691
Electrocardiograma De Ritmo O De Superficie Sod	895100	No.	7	\$ 16.488	\$ 19.714	\$ 23.161	\$ 115.415	\$ 137.998	\$ 162.130
Angioplastia Coronaria Percutánea (Endovascular) Uno O Dos Vasos	360101	No.	1	\$ 796.265	\$ 1.213.975	\$ 5.096.536	\$ 796.265	\$ 1.213.975	\$ 5.096.536
Consulta De Control O De Seguimiento Por Especialista En Cardiología	890328	No.	7	\$ 17.511	\$ 24.173	\$ 44.126	\$ 122.577	\$ 169.209	\$ 308.879
Oxígeno	V03AN01	m3	0,72	\$ 10,15	\$ 16,24	\$ 24,07	\$ 7	\$ 12	\$ 17
Dinitrato De Isosorbida	C01DA08	Tabletas	15	\$ 3,85	\$ 4,15	\$ 4,26	\$ 58	\$ 62	\$ 64
Gliceril Trinitrato	C01DA02	mg	50	\$ 63,45	\$ 78,96	\$ 93,60	\$ 3.172	\$ 3.948	\$ 4.680
Morfina	N02AA01	mg	70	\$ 153,87	\$ 182,55	\$ 209,74	\$ 10.771	\$ 12.779	\$ 14.682
Metoprolol Succinato	C07AB02	mg	700	\$ 0,86	\$ 1,01	\$ 1,71	\$ 601	\$ 706	\$ 1.195
Omeprazol	A02BC01	mg	140	\$ 20,88	\$ 24,14	\$ 31,62	\$ 2.923	\$ 3.380	\$ 4.427
Atorvastatina	C10AA05	Tabletas	360	\$ 4,94	\$ 6,90	\$ 12,32	\$ 1.777	\$ 2.485	\$ 4.434



Enoxaparina	B01AB05	mg	660	\$ 141,23	\$ 216,25	\$ 972,69	\$ 93.214	\$ 142.722	\$ 641.976
Enalapril	C09AA02	Tabletas	280	\$ 2,54	\$ 2,86	\$ 3,23	\$ 712	\$ 802	\$ 903
Tirofiban	B01AC17	mg	12,5	\$ 39.900,72	\$ 44.377,59	\$ 44.989,98	\$ 498.759	\$ 554.720	\$ 562.375
Espironolactona	C03DA01	Tabletas	175	\$ 2,64	\$ 3,28	\$ 4,90	\$ 462	\$ 574	\$ 858
Acido Acetilsalicilico	B01AC06	Tabletas	1000	\$ 0,18	\$ 0,27	\$ 0,31	\$ 176	\$ 274	\$ 310
Clopidogrel	B01AC04	Tabletas	1125	\$ 4,32	\$ 5,31	\$ 6,65	\$ 4.861	\$ 5.970	\$ 7.485
Prasugrel	B01AC22	Tabletas	130	\$ 3,38	\$ 3,73	\$ 3,88	\$ 440	\$ 485	\$ 504
Ticagrelor	B01AC24	Tabletas	1440	\$ 0,03	\$ 0,03	\$ 0,03	\$ 37	\$ 37	\$ 42
Fentanilo	N02AB03	mg	0,05	\$ 655,02	\$ 756,16	\$ 883,41	\$ 33	\$ 38	\$ 44
Midazolam	N05CD08	mg	1	\$ 144,46	\$ 167,47	\$ 218,27	\$ 144	\$ 167	\$ 218
				TOTAL			\$ 5.065.536	\$ 8.505.257	\$ 18.450.641

Fuente: elaboración propia con base en Evaluaciones económicas de la GPC de SCA del 2013 del MinSalud, Análisis de impacto presupuestal del stent medicado, Análisis de costo-efectividad de prasugrel para SCA en Colombia, Análisis de costo-efectividad de ticagrelor para SCA en Colombia, del IETS.

Tabla 43. Costeo del evento agudo de un IAM con necesidad de stent coronario

Nombre CUPS/ATC	CUPS /ATC	Unidades	Frecuencia y dosis en mg	Precio mín	Precio prom	Precio máx	Costo Mínimo	Costo Promedio	Costo Máximo
Internación En Unidad De Cuidados Intensivos Adulto	S12103	Días	2	\$ 830.304	\$ 1.674.895	\$ 3.305.745	\$ 1.660.609	\$ 3.349.790	\$ 6.611.489
Internación En Servicio De Complejidad Alta, Habitación Bipersonal	S11302	Días	5	\$ 138.374	\$ 288.922	\$ 586.424	\$ 691.871	\$ 1.444.610	\$ 2.932.122



Hemograma Iv (Hemoglobina Hematocrito Recuento De Eritrocitos Índices Eritrocitarios Leucograma Recuento De Plaquetas Índices Plaquetarios Y Morfología Electrónica E Histograma) Automatizado	902210	No.	1	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571	\$ 14.571
Glucosa En Suero U Otro Fluido Diferente A Orina	903841	No.	1	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508	\$ 3.508
Nitrógeno Ureico	903856	No.	1	\$ 5.060	\$ 5.067	\$ 5.067	\$ 5.060	\$ 5.067	\$ 5.067
Creatin Quinasa (Fracción Mb) Por Método Inmunológico	903820	No.	1	\$ 32.517	\$ 41.642	\$ 46.664	\$ 32.517	\$ 41.642	\$ 46.664
Troponina T Cuantitativa	903439	No.	2	\$ 50.631	\$ 58.913	\$ 65.180	\$ 101.263	\$ 117.825	\$ 130.360
Tiempo De Protrombina [Tp]	902045	No.	1	\$ 8.511	\$ 9.702	\$ 11.358	\$ 8.511	\$ 9.702	\$ 11.358
Tiempo De Tromboplastina Parcial [Ttp]	902049	No.	1	\$ 9.999	\$ 13.286	\$ 15.843	\$ 9.999	\$ 13.286	\$ 15.843
Colesterol Total	903818	No.	1	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003	\$ 5.003
Colesterol De Alta Densidad	903815	No.	1	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274	\$ 6.274
Trigliceridos	903868	No.	1	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553	\$ 5.553
Sodio En Suero U Otros Fluidos	903864	No.	1	\$ 7.529	\$ 8.965	\$ 10.488	\$ 7.529	\$ 8.965	\$ 10.488
Potasio En Suero U Otros Fluidos	903859	No.	1	\$ 9.251	\$ 11.026	\$ 13.374	\$ 9.251	\$ 11.026	\$ 13.374
Magnesio En Suero U Otros Fluidos	903854	No.	1	\$ 9.960	\$ 11.730	\$ 14.088	\$ 9.960	\$ 11.730	\$ 14.088
Radiografía De Torax (P.A. O A.P. Y Lateral, Decubito Lateral, Oblícuas O Lateral) Con Bario	871121	No.	1	\$ 24.983	\$ 27.885	\$ 32.524	\$ 24.983	\$ 27.885	\$ 32.524



Arteriografía Coronaria Con Cate- terismo Izquierdo	876122	No.	1	\$ 671.942	\$ 1.010.610	\$ 1.578.968	\$ 671.942	\$ 1.010.610	\$ 1.578.968
Ecocardiograma Transtoracico	881202	No.	1	\$ 174.129	\$ 205.884	\$ 242.691	\$ 174.129	\$ 205.884	\$ 242.691
Electrocardiograma De Ritmo O De Superficie Sod	895100	No.	7	\$ 16.488	\$ 19.714	\$ 23.161	\$ 115.415	\$ 137.998	\$ 162.130
Angioplastia Coronaria Percutánea (Endovascular) Uno O Dos Vasos	360101	No.	1	\$ 796.265	\$ 1.213.975	\$ 5.096.536	\$ 796.265	\$ 1.213.975	\$ 5.096.536
Consulta De Control O De Segui- miento Por Especialista En Cardio- logia	890328	No.	7	\$ 17.511	\$ 24.173	\$ 44.126	\$ 122.577	\$ 169.209	\$ 308.879
Oxígeno	V03AN01	Litros	0,72	\$ 10,15	\$ 16,24	\$ 24,07	\$ 7	\$ 12	\$ 17
Dinitrato De Isosorbida	C01DA08	Tabletas	15	\$ 3,85	\$ 4,15	\$ 4,26	\$ 58	\$ 62	\$ 64
Gliceril Trinitrato	C01DA02	Ampollas	50	\$ 63,45	\$ 78,96	\$ 93,60	\$ 3.172	\$ 3.948	\$ 4.680
Morfina	N02AA01	Ampollas	70	\$ 153,87	\$ 182,55	\$ 209,74	\$ 10.771	\$ 12.779	\$ 14.682
Metoprolol Succinato	C07AB02	Tabletas	700	\$ 0,86	\$ 1,01	\$ 1,71	\$ 601	\$ 706	\$ 1.195
Omeprazol	A02BC01	Tabletas	140	\$ 20,88	\$ 24,14	\$ 31,62	\$ 2.923	\$ 3.380	\$ 4.427
Atorvastatina	C10AA05	Tabletas	360	\$ 4,94	\$ 6,90	\$ 12,32	\$ 1.777	\$ 2.485	\$ 4.434
Enoxaparina	B01AB05	Ampollas	660	\$ 141,23	\$ 216,25	\$ 972,69	\$ 93.214	\$ 142.722	\$ 641.976
Enalapril	C09AA02	Tabletas	280	\$ 2,54	\$ 2,86	\$ 3,23	\$ 712	\$ 802	\$ 903
Tirofiban	B01AC17	Ampollas	12,5	\$ 39.901	\$ 44.378	\$ 44.990	\$ 498.759	\$ 554.720	\$ 562.375
Espironolactona	C03DA01	Tabletas	175	\$ 2,64	\$ 3,28	\$ 4,90	\$ 462	\$ 574	\$ 858



Acido Acetilsalicílico	B01AC06	Tabletas	1000	\$ 0,18	\$ 0,27	\$ 0,31	\$ 176	\$ 274	\$ 310
Clopidogrel	B01AC04	Tabletas	1125	\$ 4,32	\$ 5,31	\$ 6,65	\$ 4.861	\$ 5.970	\$ 7.485
Prasugrel	B01AC22	Tabletas	130	\$ 3,38	\$ 3,73	\$ 3,88	\$ 440	\$ 485	\$ 504
Ticagrelor	B01AC24	Tabletas	1440	\$ 0,03	\$ 0,03	\$ 0,03	\$ 37	\$ 37	\$ 42
Fentanilo	N02AB03	Ampollas	0,05	\$ 655,02	\$ 756,16	\$ 883,41	\$ 33	\$ 38	\$ 44
Midazolam	N05CD08	Ampollas	1	\$ 144,46	\$ 167,47	\$ 218,27	\$ 144	\$ 167	\$ 218
Stent convencional	No aplica	No.	1,7	\$ 93.157	\$ 95.020	\$ 108.683	\$ 158.366	\$ 161.534	\$ 184.761
Stent medicado	No aplica	No.	1,7	\$ 2.060.431	\$ 2.060.431	\$ 2.289.368	\$ 3.502.733	\$ 3.502.733	\$ 3.891.926
						TOTAL	\$ 8.756.036	\$ 12.207.541	\$ 22.568.389

Fuente: elaboración propia con base en Evaluaciones económicas de la GPC de SCA del 2013 del MinSalud, Análisis de impacto presupuestal del stent medicado, Análisis de costo-efectividad de prasugrel para SCA en Colombia, Análisis de costo-efectividad de ticagrelor para SCA en Colombia, del IETS.

Tabla 44. Costeo del evento ideación/intento de suicidio

Nombre CUPS/ATC	CUPS /ATC	Unidades	Frecuencia Dosis	Precio mín.	Precio prom.	Precio máx.	Costo Mínimo	Costo Promedio	Costo Máximo
Interconsulta por especialista en medicina interna	890466	No.	1	\$ 5.506	\$ 37.104	\$ 90.297	\$ 5.506	\$ 37.104	\$ 90.297
Interconsulta por especialista por psicología	890408	No.	1	\$ 2.185	\$ 37.893	\$ 98.173	\$ 2.185	\$ 37.893	\$ 98.173
Lorazepam	N05BA06	mg	2,5	\$ 47	\$ 58	\$ 111	\$ 47	\$ 58	\$ 111
Clonazepam	N03AE01	mg	3,5	\$ 23	\$ 29	\$ 64	\$ 23	\$ 29	\$ 64
Tomografía computada de cráneo simple	879111	No.	1	\$ 9.531	\$ 132.107	\$ 269.440	\$ 9.531	\$ 132.107	\$ 269.440
Electroencefalograma convencional	891401	No.	1	\$ 39.331	\$ 39.331	\$ 94.756	\$ 37.891	\$ 39.331	\$ 94.756
Hemograma IV automatizado	902210	No.	1	\$ 15.169	\$ 15.169	\$ 37.924	\$ 14.614	\$ 15.169	\$ 37.924



Gases arteriales (en reposo o en ejercicio)	903839	No.	1	\$ 23.692	\$ 23.692	\$ 59.106	\$ 22.825	\$ 23.692	\$ 59.106
Sodio en suero u otros fluidos	903864	No.	1	\$ 12.029	\$ 12.029	\$ 45.009	\$ 11.589	\$ 12.029	\$ 45.009
Potasio en suero u otros fluidos	903859	No.	1	\$ 13.692	\$ 13.692	\$ 42.625	\$ 13.191	\$ 13.692	\$ 42.625
Magnesio en suero u otros fluidos	903854	No.	1	\$ 13.969	\$ 13.969	\$ 42.825	\$ 13.458	\$ 13.969	\$ 42.825
Cloro	903813	No.	1	\$ 5.689	\$ 5.689	\$ 22.598	\$ 5.481	\$ 5.689	\$ 22.598
Resonancia magnética de cerebro	883101	No.	1	\$ 387.659	\$ 387.659	\$ 1.109.218	\$ 373.467	\$ 387.659	\$ 1.109.218
Hospitalización (habitación unipersonal)	S12710	No.	10	\$ 355.800	\$ 355.800	\$ 355.800	\$ 3.558.000	\$ 3.558.000	\$ 3.558.000
Psicoterapia individual por Psicólogo, sesión	943102	No.	10	\$ 20.400	\$ 20.400	\$ 20.400	\$ 204.000	\$ 204.000	\$ 204.000
Total							\$ 4.271.807	\$ 4.480.423	\$ 5.674.146

Fuente: elaboración propia con base en SISMED.

Tabla 45. Costeo del evento rash

Rash (erupciones, reacciones alérgicas)	Precio mín.	Precio prom.	Precio máx.
Consulta Urgencias	\$ 28.489	\$ 31.488	\$ 32.452
Clemestina parenteral	\$ 4.486	\$ 5.048	\$ 5.608
Clorfeniramina maleato 4 mg	\$ 1.879	\$ 2.114	\$ 2.349
Total	\$ 34.854	\$ 38.649	\$ 40.408

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y Suficiencia 2012-2018.

Tabla 46. Costeo del evento urolitiasis

Descripción	CUPS /ATC	Unidades	Frecuencia/ Dosis (mg)	Precio mín.	Precio prom.	Precio máx.
-------------	-----------	----------	---------------------------	-------------	--------------	-------------



Pielografía a través de tubo de nefrostomía	877812	No.	1	\$ 12.950	\$ 16.834	\$ 15.881
Nefrostomía vía abierta sod (percutánea)	550202	No.	1	\$ 50.920	\$ 66.196	\$ 151.043
Biopsia única o simple de vejiga por cistoscopia	573301	No.	1	\$ 245.497	\$ 319.146	\$ 755.218
Uretrocistoscopia terapéutica para extracción de cuerpo extraño en vejiga, lavado vesical, cateterismo y/o calibración ureteral. (diagnóstica)	563101	No.	1	\$ 364.025	\$ 473.233	\$ 473.233
Urografía con nefrotomografía	563102	No.	1	\$ 27.763	\$ 36.092	\$ 63.525
Hemograma tipo IV	902210	No.	1	\$ 15.125	\$ 15.125	\$ 15.125
Glucosa en suero, LCR u otro fluido diferente a orina	903841	No.	1	\$ 3.641	\$ 3.641	\$ 3.641
Nitrógeno ureico	903856	No.	1	\$ 5.252	\$ 5.260	\$ 5.260
Creatinina	903895	No.	1	\$ 3.235	\$ 3.763	\$ 5.815
Troponina ultrasensible	903439	No.	2	\$ 52.555	\$ 61.151	\$ 67.657
TP – TPT	902045	No.	1	\$ 8.835	\$ 10.070	\$ 11.790
Tiempo de tromboplastina parcial [TTP]	902049	No.	1	\$ 10.379	\$ 13.791	\$ 16.445
Colesterol total	903818	No.	1	\$ 5.194	\$ 5.194	\$ 5.194
Colesterol de alta densidad	903815	No.	1	\$ 6.512	\$ 6.512	\$ 6.512
Triglicéridos	903868	No.	1	\$ 5.764	\$ 5.764	\$ 5.764
Sodio	903864	No.	1	\$ 7.815	\$ 9.305	\$ 10.886
Potasio	903859	No.	1	\$ 9.602	\$ 11.445	\$ 13.883
Magnesio	903854	No.	1	\$ 10.339	\$ 12.175	\$ 14.623
Total				\$ 845.401	\$ 1.074.696	\$ 1.641.494

Fuente: elaboración propia con base en SISMED y Suficiencia 2012-2018.



4. Modelo

A partir de la estimación poblacional y de costos de las tecnologías descritas en las secciones anteriores, se determinaron los insumos para necesarios el cálculo del AIP sintetizados en la Tabla 47. De acuerdo a las indicaciones de los medicamentos, se hizo análisis particulares por grupo etario.

Tabla 47. Insumos del modelo

Población Objetivo (resultado etapa 3):	Población	Año base	Año 1	Año 2
	Personas ≥ 13 años de edad	116.316	121.214	126.362
	Personas mayores de 4 y menores de 13 años de edad	992	1.046	1.902
	Mujeres en riesgo de embarazo a ser tratadas con TAR en el AIP	3.321	3.556	3.714
Costo total tratamientos actual (por persona al año):	Ver Tabla 38, Tabla 40 y Tabla 41.			
Costo total tratamiento nuevo (por persona al año):	Ver Tabla 37 y Tabla 39.			

Dentro del modelo se incluyeron los los principales eventos adversos de las tecnologías, los cuales se presentan en la población adulta. La Tabla 48, presenta esos eventos, las tecnologías que los causan y la proporción o frecuencia con que se producen, de acuerdo con la información suministrada por la Tabla 31, obtenida tanto de la literatura como de los expertos temáticos.



Tabla 48. Costos y frecuencias de los eventos adversos en el modelo

Evento adverso	Costo Mi-nimo	Costo Prome-dio	Costo Má-ximo	Tecnologías*	Proporción
Infarto al micadio**	6.541.736	9.986.171	20.097.741	Abacavir	0,30%
				Darunavir	0,30%
				Darunavir/ritonavir	0,30%
				Lopinavir/ritonavir	0,30%
Suicidio	4.271.807	4.480.423	5.674.146	Efavirenz	2,0%
				Rilpivirina	2,0%
Rash	34.854	38.649	40.408	Nevirapina	2,70%
				Efavirenz	2,70%
				Abacavir	2,70%
Urolitiasis	845.401	1.074.696	1.641.494	Tenofivir disoproxilo fumarato	0,50%
				Rilpivirina	0,50%
				Efavirenz	0,50%
				Atazanavir/ritonavir.	0,50%

5. Escenarios

5.1. Escenarios para población adulta

Los escenarios de participación se construyeron a partir de la información reportada por la CAC sobre utilización de esquemas de terapias antirretrovirales en el informe *Situación del VIH Sida en Colombia 2019* (4). No se tuvo en cuenta la información suministrada por SISMED para la conformación de los escenarios, en la medida en que dicha fuente reporta el número de unidades vendidas de los medicamentos, cuando lo relevante son los esquemas de TAR que es lo que se suministra a las personas que viven con VIH-SIDA. Igualmente, tampoco es posible reconstruir con base en la información del SISMED dichos esquemas, pues las ventas en el canal institucional realizadas por los laboratorios de un mismo medicamento pueden utilizarse en más de un esquema TAR y en dicha base no existe información ni necesaria ni suficiente para armar los esquemas de tratamiento con los datos reportados.

En total, la CAC encuentra que 86.250 personas que viven con VIH-SIDA reciben tratamiento antirretroviral en Colombia. Al indagar por la utilización de esquemas de tratamiento, la CAC informa de más de 89 esquemas de tratamiento de los cuales 15 dan cuenta del 82,3% o 70.952 de las personas que los utilizan. Al menos 51 esquemas TAR son utilizados por personas que viven con VIH-SIDA en fracciones inferiores al 1,0%. Esta información constituye el escenario base actual y se presenta en la Tabla 49.



Tabla 49. Utilización de esquemas TAR en Colombia

Esquemas	Personas	Proporción
Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir	17.097	19,82%
Abacavir, Efavirenz, Lamivudina	15.006	17,40%
Atazanavir, Emtricitabina, Ritonavir, Tenofovir	8.013	9,29%
Abacavir, Atazanavir, Lamivudina, Ritonavir	5.822	6,75%
Efavirenz, Lamivudina, Zidovudina	4.186	4,85%
Abacavir, Lamivudina, Lopinavir, Ritonavir	3.967	4,60%
Emtricitabina, Lopinavir, Ritonavir, Tenofovir	2.783	3,23%
Abacavir, Lamivudina, Nevirapina	2.766	3,21%
Lamivudina, Lopinavir, Ritonavir, Zidovudina	2.571	2,98%
Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina	2.241	2,60%
Emtricitabina, Nevirapina, Tenofovir	1.818	2,11%
Emtricitabina, Raltegravir, Tenofovir	1.512	1,75%
Darunavir, Emtricitabina, Ritonavir, Tenofovir	1.358	1,57%
Abacavir, Dolutegravir, Lamivudina	952	1,10%
Dolutegravir, Emtricitabina, Tenofovir	860	1,00%
Otros	15304	17,7%
Total	86.256	100,0%

Fuente: Cuanta de Alto Costo (4).

Además de la información de la CAC, se consultó a los expertos temáticos por la utilización tanto de los esquemas por los que indagó la CAC como por aquellos que según su criterio experto y experiencia en el tratamiento de personas con VIH son los que más se utilizan en población adulta en Colombia, de manera que se refleje la práctica clínica actual. También se preguntó a los expertos por su expectativa de que ciertos esquemas de tratamiento decaigan y tengan una tendencia decreciente de utilización y de los que tienen una perspectiva opuesta de mayor utilización en el contexto colombiano. De acuerdo con los expertos, 17 esquemas de tratamiento antirretroviral representan el 93,45% de la utilización de esquemas en el país, mientras que 72 esquemas se consideraron de muy baja utilización, inferior al 1,0%. Varios de estos esquemas se utilizan poco por obsolescencia, problemas de seguridad de algunos de los medicamentos que componen esos esquemas y por no estar recomendados por GPC locales e internacionales. En la Tabla 50 se presentan los resultados de la consulta a expertos.



Tabla 50. Utilización de esquemas TAR en Colombia según expertos consultados

Esquema	Participación
Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir disoproxilo	36,16%
Abacavir, Efavirenz, Lamivudina	11,17%
Emtricitabina, Raltegravir, Tenofovir disoproxilo	9,67%
Atazanavir, Emtricitabina, Ritonavir, Tenofovir disoproxilo	4,83%
Abacavir, Atazanavir, Lamivudina, Ritonavir	4,50%
Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir alafenamida	3,50%
Dolutegravir, Emtricitabina, Tenofovir disoproxilo	3,50%
Darunavir, Emtricitabina, Ritonavir, Tenofovir disoproxilo	3,45%
Abacavir, Dolutegravir, Lamivudina	3,00%
Abacavir, Lamivudina, Lopinavir, Ritonavir	2,83%
Emtricitabina, Lopinavir, Ritonavir, Tenofovir disoproxilo	2,83%
Darunavir, Dolutegravir, Ritonavir	2,25%
Dolutegravir, Emtricitabina, Tenofovir alafenamida	1,25%
Abacavir, Lamivudina, Nevirapina	1,17%
Emtricitabina, Nevirapina, Tenofovir disoproxilo	1,17%
Abacavir, Darunavir, Lamivudina, Ritonavir	1,17%
Atazanavir, Lamivudina, Ritonavir, Zidovudina	1,00%
Otros	6,55%
Total	100,00%

Nótese que los esquemas más utilizados según la CAC y según los expertos son prácticamente los mismos pese a que las proporciones y el orden difieren, aunque respecto a este último no hay grandes diferencias.

Con la información suministrada por los expertos se contruyeron los dos escenarios de participación nuevos para los tres años del AIP teniendo presentes todos los 97 esquemas evaluados, sobre la base que los esquemas no financiados ganan participación de mercado creciente en ambos escenarios. En el primer escenario, las TAR nuevas pasan de cero a 10% en conjunto en el primer año, de 10% a 15% en el segundo y de 15% a 25% en el tercer año. En el segundo escenario el conjunto de las tecnologías nuevas ganan espacio de cero 15% en el primer año, a 25% en el segundo y a 40% en el tercero. Los dos escenarios se basan adicionalmente en que cada esquema individual dentro del grupo de los actualmente financiados mantiene una participación dentro ese grupo equivalente a la distribución dada por la CAC en la Tabla 49, mientras que para los esquemas individuales en el grupo de nuevos a financiar se conserva la distribución dada por los expertos, según la Tabla 50. Así, las participaciones de mercado son la que se presentan en la Tabla 51.



Tabla 51. Escenarios de participación de tecnologías actuales y nuevas de esquemas de tratamiento antirretroviral en población adulta

Esquemas actuales	Escenario actual	Escenario 1			Escenario 2		
		Año 1	Año 2	Año 3	Año 1	Año 2	Año 3
ABACAVIR/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/DOLUTEGRAVIR	1,0%	3,2%	3,0%	2,6%	3,0%	2,6%	2,1%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/DOLUTEGRAVIR	0,0%	1,1%	1,1%	0,9%	1,1%	0,9%	0,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/DOLUTEGRAVIR/DARUNAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/DOLUTEGRAVIR/DARUNAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/RALTEGRAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/RALTEGRAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/RALTEGRAVIR	0,0%	8,7%	8,2%	7,3%	8,2%	7,3%	5,8%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/RALTEGRAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/RALTEGRAVIR/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/RALTEGRAVIR/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/RALTEGRAVIR/DARUNAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/RALTEGRAVIR/DARUNAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/ATAZANAVIR/RITONAVIR	9,3%	4,4%	4,1%	3,6%	4,1%	3,6%	2,9%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/ATAZANAVIR/RITONAVIR	6,7%	4,1%	3,8%	3,4%	3,8%	3,4%	2,7%
ABACAVIR/DIDANOSINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
LAMIVUDINA/DIDANOSINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/SAQUINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	4,6%	2,6%	2,4%	2,1%	2,4%	2,1%	1,7%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	3,2%	2,6%	2,4%	2,1%	2,4%	2,1%	1,7%



ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,9%	0,9%	0,9%	0,8%	0,9%	0,8%	0,6%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/FOSAMPRENAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/FOSAMPRENAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/EFVIRENZ	19,8%	32,6%	30,7%	27,1%	30,7%	27,1%	21,7%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/EFVIRENZ	0,0%	3,2%	3,0%	2,6%	3,0%	2,6%	2,1%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/EFVIRENZ	17,4%	10,1%	9,5%	8,4%	9,5%	8,4%	6,7%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/NEVIRAPINA	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/EFVIRENZ	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
LAMIVUDINA/DIDANOSINA/EFVIRENZ	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/DIDANOSINA/EFVIRENZ	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/NEVIRAPINA	3,2%	1,1%	1,0%	0,9%	1,0%	0,9%	0,7%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/NEVIRAPINA	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/NEVIRAPINA	2,1%	1,1%	1,0%	0,9%	1,0%	0,9%	0,7%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/EFVIRENZ/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/EFVIRENZ/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/EFVIRENZ/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
DOLUTEGRAVIR/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
RALTEGRAVIR/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
RALTEGRAVIR/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
LAMIVUDINA/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
LAMIVUDINA/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
MARAVIROC	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
EFVIRENZ/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%



TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/ATAZANAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/ATAZANAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
LAMIVUDINA/DIDANOSINA/ATAZANAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/INDINAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/ATAZANAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/RITONAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/RITONAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/DARUNAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/DARUNAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/RITONAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/DARUNAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ATAZANAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/RITONAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/ABACAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/ABACAVIR	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/ABACAVIR/LAMIVUDINA	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/ABACAVIR/LAMIVUDINA	0,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Esquemas nuevos							
TENOFOVIR DISOPROXILO/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/LAMIVUDINA/RALTEGRAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/ EMTRICITABINA/ELVITEGRAVIR/COBICISTAT	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/ EMTRICITABINA/ELVITEGRAVIR/COBICISTAT	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/DARUNAVIR/COBICISTAT	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/DARUNAVIR/COBICISTAT	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/LAMIVUDINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
ABACAVIR/LAMIVUDINA/DARUNAVIR/COBICISTAT	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%



ABACAVIR/LAMIVUDINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/LAMIVUDINA/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
DOLUTEGRAVIR/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
RALTEGRAVIR/ETRAVIRINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/DOLUTEGRAVIR/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/DOLUTEGRAVIR/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
LAMIVUDINA/RALTEGRAVIR/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
DOLUTEGRAVIR/ETRAVIRINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/EMTRICITABINA/RILPIVIRINA	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR ALAFENAMIDA/EMTRICITABINA/RILPIVIRINA	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
TENOFOVIR DISOPROXILO/LAMIVUDINA/EFVIRENZ	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
RALTEGRAVIR/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
LAMIVUDINA/DARUNAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,5%	0,7%	1,1%	0,7%	1,1%	1,8%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ABACAVIR	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
LAMIVUDINA/NEVIRAPINA/ESTAVUDINA	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ABACAVIR/EFVIRENZ	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ENFUVIRTIDA	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ABACAVIR/LOPINAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ABACAVIR/ATAZANAVIR/RITONAVIR	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
TOTAL	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: elaboración propia con base en información de la CAC (4) y los expertos temáticos.



5.2. Escenarios para población pediátrica

Con respecto a la población pediátrica que vive con VIH-SIDA la construcción de escenarios de participación se hizo a partir de la información suministrada por los expertos temáticos en tratamiento de VIH-SIDA especializados en dicha población. A los expertos se les indagó por la utilización de los esquemas que, según su criterio experto y experiencia, son los que más se utilizan en población pediátrica en Colombia, de manera que se refleje la práctica clínica actual. En este caso los dos escenarios son iguales en la medida en que no se esperan grandes cambios en las participaciones de mercado de los distintos esquemas de tratamiento nuevos, que ganan una pequeña porción del 2 % en el primer año, cuota que se mantiene para los años 2 y 3, mientras que los esquemas actuales mantienen una sólida posición en el mercado. En la Tabla 52 se presentan los escenarios de participación de tecnologías actuales y nuevas de esquemas de tratamiento antirretroviral en población pediátrica

En el informe *Situación del VIH Sida en Colombia 2019* (4), la CAC indaga por la

Tabla 52. Escenarios de participación de tecnologías actuales y nuevas de esquemas de tratamiento antirretroviral en población pediátrica

Esquema actuales	Escenarios 1 y 2			
	Actual	Año 1	Año 2	Año 3
Lamivudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	22%	21,56%	21,56%	21,56%
Zidovudina/Lamivudina/Lopinavir/Ritonavir	17%	16,33%	16,33%	16,33%
Lamivudina/Abacavir/Raltegravir	15%	15,03%	15,03%	15,03%
Lamivudina/Abacavir/Darunavir/Ritonavir	13%	12,74%	12,74%	12,74%
Zidovudina/Lamivudina/Raltegravir	12%	11,43%	11,43%	11,43%
Lamivudina/Abacavir/Nevirapina	10%	10,13%	10,13%	10,13%
Lamivudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	5%	5,23%	5,23%	5,23%
Zidovudina/Lamivudina/Atazanavir/Ritonavir	4%	3,59%	3,59%	3,59%
Zidovudina/Lamivudina/Darunavir/Ritonavir	2%	1,96%	1,96%	1,96%
Esquemas nuevos				
Zidovudina/Lamivudina/Nevirapina	0%	0,17%	0,17%	0,17%
Zidovudina/Abacavir/Atazanavir/Ritonavir	0%	0,17%	0,17%	0,17%
Zidovudina/Abacavir/Lopinavir/Ritonavir	0%	0,17%	0,17%	0,17%
Zidovudina/Abacavir/Darunavir/Ritonavir	0%	0,17%	0,17%	0,17%
Zidovudina/Abacavir/Raltegravir	0%	0,17%	0,17%	0,17%
Zidovudina/Abacavir/Nevirapina	0%	0,17%	0,17%	0,17%



Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Elvitegravir/Cobicistat	0%	0,50%	0,50%	0,50%
Enfuvirtide	0%	0,50%	0,50%	0,50%
Total	100%	100,00%	100,00%	100,00%

Fuente: elaboración propia con base en consulta a expertos.

6. Resultados

Los resultados que se presentan a continuación corresponden al impacto presupuestal total e incremental consolidado obtenidos en los escenarios 1 y 2 para el tratamiento farmacológico de VIH-SIDA. Las siguientes secciones se dividen de acuerdo con el grupo etario, adultos de 13 o más y menores de 13 años de edad.

6.1. Resultados para población adulta

En la Tabla 53 se estima un costo del tratamiento por año en el caso base de \$ 1.175.512 millones, con un costo inferior de \$ 1.142.751 y uno superior de \$ 1.313.294 millones.

Tabla 53. Costo actual del tratamiento por año en población adulta

Costo Actual del Tratamiento por Año		
Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
\$1.142.751.238.955,22	\$1.175.512.272.333,27	\$1.313.293.515.584,57

En la Tabla 54, se muestra que el costo del tratamiento en el escenario 1 para el caso base es de \$ 1.381.025 millones, con una tendencia creciente a los largo de los años 2 y 3. Secede lo mismo con las casos inferior y superior.

Tabla 54. Costo anual del tratamiento en el escenario 1

Costo del Tratamiento en la Distribución de Mercado del Escenario 1			
	Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
Año 1	\$1.336.433.362.425,26	\$1.381.024.718.677,30	\$1.566.337.116.633,18
Año 2	\$1.420.632.703.650,45	\$1.467.386.130.030,56	\$1.659.456.920.840,60
Año 3	\$1.543.784.127.198,28	\$1.593.263.119.933,70	\$1.791.901.697.728,91



Esto implica que el costo inclusión de las nuevas tecnologías, en el caso de la distribución de mercado del escenario 1, el año 1 de \$ 205.512 millones en el caso base, con un descenso importante en el año 2 de 58%, y de nuevo un repunte en el año 3 a \$ 125.877 millones (ver Tabla 55). En este escenario, el impacto mas importante tiene lugar en el primer año, aunque se requiere de un esfuerzo presupuestal positivo año tras año.

Tabla 55. Impacto presupuestal del tratamiento en el escenario 1

Impacto Presupuestal del Tratamiento			
	Impacto Inferior	Impacto Base	Impacto Superior
Año 1	\$193.682.123.470,04	\$205.512.446.344,03	\$253.043.601.048,61
Año 2	\$84.199.341.225,20	\$86.361.411.353,26	\$93.119.804.207,42
Año 3	\$123.151.423.547,82	\$125.876.989.903,14	\$132.444.776.888,31

En es escenario 2, el costo anual del tratamiento de personas con VIH-SIDA es superior al del escenario 1, con \$ 1.407.970 millones en el caso base (ver Tabla 56), aunque la dinámica es la misma: un impacto presupuestal de \$ 232.458 fuerte en el primer año y un descenso en los dos siguientes, no obstante que se requiere siempre con un esfuerzo presupuestal positivo en cada uno de los años del horizonte de proyección, que en lacaso base y para el primer año es de \$ 232.458 millones (ver Tabla 57).

Tabla 56. Costo anual del tratamiento en el escenario 2

Costo del Tratamiento en la Distribución de Mercado del Escenario 2			
	Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
Año 1	\$1.363.109.896.734,59	\$1.407.970.231.176,57	\$1.592.263.887.907,15
Año 2	\$1.476.237.254.905,89	\$1.523.551.339.255,11	\$1.713.498.666.498,98
Año 3	\$1.631.007.325.918,06	\$1.681.365.785.897,60	\$1.876.673.426.198,95

Tabla 57. Impacto presupuestal del tratamiento en el escenario 2

Impacto Presupuestal del Tratamiento			
	Impacto Inferior	Impacto Base	Impacto Superior
Año 1	\$220.358.657.779,37	\$232.457.958.843,30	\$278.970.372.322,59
Año 2	\$113.127.358.171,31	\$115.581.108.078,55	\$121.234.778.591,83
Año 3	\$154.770.071.012,16	\$157.814.446.642,49	\$163.174.759.699,97



6.1. Resultados para población pediátrica

En la Tabla 58 se muestra que el costo del tratamiento en el escenario 1 para el caso base es de \$ 14.815 millones, con una tendencia creciente a los largo de los años 2 y 3. Sucede lo mismo con los casos inferior y superior.

Tabla 58. Costo actual del tratamiento por año en población pediátrica

Costo Actual del Tratamiento por Año		
Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
\$13.398.006.663,78	\$14.815.821.143,97	\$16.381.587.524,60

En la Tabla 59, se muestra que el costo del tratamiento en el escenario 1 para el caso base es de \$ 15.668 millones, con una tendencia creciente a los largo de los años 2 y 3, especialmente en este último en que el costo se duplica respecto al de los años previos. Lo propio sucede con los casos inferior y superior.

Tabla 59. Costo anual del tratamiento en el escenario 1

Costo del Tratamiento en la Distribución de Mercado del Escenario 1			
	Costo Inferior	Costo Base	Costo Superior
Año 1	\$14.238.712.379,45	\$15.667.863.880,75	\$17.268.565.047,95
Año 2	\$14.998.683.936,46	\$16.504.114.420,21	\$18.190.250.795,73
Año 3	\$27.287.280.622,45	\$30.026.127.860,10	\$33.093.735.434,29

Esto implica que el costo inclusión de las nuevas tecnologías, en el caso de la distribución de mercado del escenario 1, en el año 1, es de \$ 852 millones en el caso base, con un ligero descenso en el año 2 y un crecimiento de 15,9 veces en el año 3 (ver Tabla 60). En este escenario, el impacto mas importante tiene lugar en el tercer año, aunque se requiere de un esfuerzo presupuestal positivo año tras año, como consecuencia del incremento del costo promedio de los esquemas de tratamiento para la población pediátrica. En la medida en que los escenarios 1 y 2 son iguales, se replican los resultados en el escenario 2.



Tabla 60. Impacto presupuestal del tratamiento en los escenario 1 y 2

Impacto Presupuestal del Tratamiento			
	Impacto Inferior	Impacto Base	Impacto Superior
Año 1	\$840.705.715,66	\$852.042.736,79	\$886.977.523,35
Año 2	\$759.971.557,01	\$836.250.539,46	\$921.685.747,78
Año 3	\$12.288.596.685,99	\$13.522.013.439,89	\$14.903.484.638,56



7. Referencias bibliográficas

1. Salud I de ET en. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C., Colombia; 2014.
2. IETS I de ET en S-. Manual de Participación y Deliberación. 2014. 85 p.
3. UNAIDS. UNAIDS DATA 2019 [Internet]. 2019. Available from: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/2019-UNAIDS-data>
4. Costo C de A. Situación del VIH Sida en Colombia 2019. Situación del VIH Sida en Colombia. Bogotá D.C., Colombia: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo; 2020.
5. ONUSIDA Colombia. Colombia | ONUSIDA. 2017.
6. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo - Cuenta de Alto. ¿Qué es? VIH [Internet]. [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://cuentadealtocosto.org/site/vih/>
7. Castillo JC, Sierra A, Ramírez N, Valbuena AM, Acuña L. Caracterización epidemiológica y clínica en menores de 13 años que viven con VIH en Colombia. 2018: un estudio de corte transversal. Infectio. 2020;
8. Cuenta de alto costo (CAC). Situación del VIH en Colombia 2016. Edición an. Bogotá D.C Colombia: 15 de Mayo de 2017; 2017. 186 p.
9. Evert A, Díaz M, Vanegas E, Méjia A, Moreno M, Osorio D. Evaluación regional completa de la efectividad y seguridad de efavirenz combinado con tenofovir y emtricitabina para el tratamiento de pacientes mayores de 13 años de edad con infección por VIH que no han recibido terapia antirretroviral. Bogotá D.C Colombia; 2015.
10. Melhuish A, Lewthwaite P. Natural history of HIV and AIDS. Medicine (United Kingdom). 2018.
11. Lewthwaite P, Wilkins E. Natural history of HIV/AIDS. Medicine. 2009.
12. UpToDate ®. Search – UpToDate ®. 2017.
13. Sabin CA, Lundgren JD. The natural history of HIV infection. Curr Opin HIV AIDS. 2013 Jul;8(4):311–7.
14. WHO. Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection - Recommendations for a Public Health Approach - Second edition [Internet]. 2016. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/208825/9789241549684_eng.pdf?sequence=1
15. MICROMEDEX®. Drug Result Page - MICROMEDEX®. 2017.
16. Álvarez C, Martínez E. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años



de edad o más) y adultos. Ministerio de Salud y Protección Social. 2014. 46–47 p.

17. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH en niñas y niños menores de 13 años de edad, guía N 40. 2014.
18. Goldberg RE, Short SE. What do we know about children living with HIV-infected or AIDS-ill adults in Sub-Saharan Africa? A systematic review of the literature. *AIDS Care - Psychol Socio-Medical Asp AIDS/HIV*. 2016;
19. Brady MT, Oleske JM, Williams PL, Elgie C, Mofenson LM, Dankner WM, et al. Declines in mortality rates and changes in causes of death in HIV-1-infected children during the haart era. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010;
20. Brunton L, Lazo J. Goodman & Gilman. *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. Vol. 53, *Journal of Chemical Information and Modeling*. 2013. 1689–1699 p.
21. Florez J. *Farmacología Humana*. 6a edición. S.A. EE, editor. 2014. 1197 p.
22. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. Medicamentos contra el VIH autorizados por la FDA - InfoSIDA. 2020.
23. Ribera E, Tuset M, Martín M, Del Cacho E. Characteristics of antiretroviral drugs. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011 May;29(5):362–91.
24. WHO collaborating centre for drug statistics methodology. WHOCC - ATC/DDD Index.
25. Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors pharmacology | Request PDF.
26. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. *Farmacología básica y clínica*. 2010. 915–937 p.
27. Portolés, P. Lorenzo; Moreno, A; Lizasoain, J; Leza, J.C.; Moro MA. *Velazquez-Farmacología Básica y Clínica*. 18a Edició. Editorial médica Panamericana; 2008. 1369 p.
28. Gualtero S, Valderrama S, Quiroga C, Garzon J, Lowenstein E, Tamara R, et al. *Inhibidores de Transferencia de la Cadena de Integrasa: Bases para su uso en la práctica clínica*.
29. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH / Sida en adolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos . 2014.
30. Department of Health and Human Services. *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV*. 2020.
31. Ministerio de Salud y Protección social (MinSalud). Resolución 3512 de 2019. Anexo 1. Listado de medicamentos financiados por la UPC.
32. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (Invima). No Title. *Acta No 65*. 1996.
33. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. *ACTUALIZACIÓN TÉCNICA SOBRE LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO USO DE EFVIRENZ DURANTE EL EMBARAZO: UNA PERSPECTIVA DE SALUD*



PÚBLICA. Washington, DC; 2012.

34. 6 I-IN de V de M y ALB-. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas. 2017.
35. Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia. Resolución No. 3512 de 2019: Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). D Of. 2019;146.
36. Wolters Kluwer. Lexicomp.
37. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). CIMA: Centro de información de medicamentos - Buscador para profesionales sanitarios.
38. Social M de S y P, 12 I de ET en S-ILB-. Medicamentos a un clic. 2017.
39. Social M de S y P, UNFPA F de P de las NU-. Guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en dolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos. GPC-2014-Guía completa. Primera. GPC. Bogotá D.C., Colombia; 2014. 500 p.
40. HHS Panel on Treatment of Pregnant Women with, HIV Infection and Prevention of Perinatal Transmission. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. 2020;383.
41. Abrams E, Ammann A, Anderson M, Bernstein L, Baker C. Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV Infection January 7, 2000. HIV Clin Trials. 2000;1(3):58–99.
42. ONUSIDA. Hlv and AIDS estimates - Colombia [Internet]. Country factsheets. 2019. Available from: <https://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/colombia>
43. MinSalud M, Profamilia. Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2015 [Internet]. Bogotá D.C.; 2015. Available from: <https://profamilia.org.co/wp-content/uploads/2018/12/ENDS-TOMO-I.pdf>
44. US Department of Health and Human Services UD of H and HS. Clinical guidelines HIV/AIDS [Internet]. AIDS Info. 2020. Available from: <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines>
45. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS-CIMA). Ficha técnica o reporte de características del producto: Cobicistat comprimidos 150 mg. 2018.
46. Ariza LET. Búsqueda, consolidación y cálculo de pesos corporales para modelamiento económico de medicamentos en pacientes colombianos por grupo de edad. 2015.



8. Anexos

Anexo 1. Informe de Participación

Identificación de actores

La convocatoria de participación se inició a partir de la definición las sociedades científicas requeridas para el proceso:

- Asociación Colombiana de Infectología

Con esta identificación de sociedades y asociaciones, se procedió con la convocatoria para obtener los nombres y los datos de contacto de los delegados de estas organizaciones. Luego de tener la respuesta de los delegados, se procedió con el contacto individual para asegurar la participación activa en el proceso.

La lista final de los actores participantes se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 61. Participantes activos.

No	Sociedad/Aso- ciación	Delegado	Perfil	Calificación conflicto de intereses
1	Asociación Co- lombiana de In- fectología	Juan Car- los López García	Médico pediatra e infectólogo pediatra. Miembro del Comité de VIH Pe- diatría de la Asociación Colom- biana de Infectología. Miembro Sociedad Colombiana de Pediatría y Puericultura. Profesor de la Facultad de Medi- cina de la Pontificia Universidad Javeriana.	A
2		Carlos Ál- varez Mo- reno	Médico infectólogo, Magíster en Epidemiología y Magíster en In- fección por VIH.	A



No	Sociedad/Aso- ciación	Delegado	Perfil	Calificación conflicto de intereses
			Doctor en Ciencias biológicas. Profesor del Departamento de Medicina Interna de la Universi- dad Nacional de Colombia.	
3		Ernesto Martínez Buitrago	Médico internista e Infectólogo. Director del Grupo VIH de Co- lombia (VIHCOL). Líder del Comité VIH de la Aso- ciación Colombiana de Infectolo- gía. Profesor del Departamento de Medicina Interna de la Universi- dad del Valle.	A

Fuente: IETS, 2020

Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, conforme lo establecido en la normatividad, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx>. En este enlace, además de anexar una copia de su hoja de vida actualizada, se firma el acuerdo de confidencialidad.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación define el alcance de la participación de los actores en el proceso. A continuación, se detallan las categorías de participación:



Tabla 62. Categorías de participación

Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida.
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.
C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses.

Fuente: IETS, 2019

Anexo 2. Información de registros sanitarios INVIMA



Anexo 3. Factores de expansión de la Base de Suficiencia utilizados en el AIP

Tabla 63. Factores de expansión de la Base de Suficiencia

Edad	2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018	
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
0	2,09	2,09	2,14	2,19	2,35	2,45	2,44	2,58	2,76	2,92	3,09	3,23	2,81	2,87
1	2,39	2,38	2,47	2,46	2,74	2,79	2,80	2,88	3,03	3,16	3,29	3,41	3,00	3,04
2	2,39	2,39	2,50	2,49	2,85	2,85	2,94	2,98	3,24	3,33	3,38	3,47	2,94	2,99
3	2,49	2,49	2,52	2,52	2,83	2,81	3,00	3,00	3,36	3,42	3,49	3,56	3,00	3,04
4	2,54	2,54	2,57	2,57	2,80	2,81	2,97	2,97	3,44	3,46	3,60	3,63	3,08	3,11
5	2,56	2,56	2,58	2,57	2,85	2,85	2,94	2,96	3,43	3,44	3,67	3,68	3,16	3,17
6	2,61	2,62	2,62	2,61	2,85	2,85	2,97	2,98	3,39	3,41	3,64	3,65	3,21	3,22
7	2,71	2,69	2,69	2,68	2,90	2,90	2,99	3,00	3,42	3,44	3,65	3,67	3,18	3,19
8	2,77	2,76	2,76	2,75	2,97	2,95	3,04	3,05	3,42	3,44	3,66	3,68	3,17	3,18
9	2,87	2,85	2,82	2,81	3,01	3,00	3,10	3,10	3,43	3,44	3,63	3,64	3,18	3,18
10	2,89	2,87	2,89	2,87	3,07	3,06	3,15	3,15	3,50	3,51	3,70	3,70	3,16	3,17
11	2,89	2,88	2,87	2,86	3,09	3,12	3,19	3,18	3,56	3,57	3,75	3,79	3,20	3,20
12	2,89	2,87	2,87	2,87	3,09	3,10	3,22	3,23	3,60	3,61	3,83	3,83	3,25	3,27
13	2,84	2,83	2,86	2,85	3,08	3,09	3,21	3,21	3,63	3,65	3,87	3,88	3,32	3,33
14	2,79	2,80	2,82	2,81	3,11	3,12	3,20	3,22	3,62	3,63	3,90	3,92	3,36	3,37
15	2,80	2,79	2,78	2,79	3,06	3,07	3,22	3,23	3,62	3,64	3,89	3,90	3,40	3,42
16	2,82	2,82	2,80	2,80	3,03	3,06	3,17	3,18	3,64	3,66	3,90	3,93	3,39	3,41
17	2,82	2,85	2,80	2,83	3,02	3,07	3,10	3,16	3,59	3,62	3,91	3,96	3,40	3,44
18	2,87	2,92	2,95	3,02	3,15	3,22	3,12	3,21	3,41	3,50	3,72	3,82	3,32	3,39
19	2,80	2,88	2,81	2,91	3,02	3,08	3,02	3,11	3,28	3,41	3,47	3,68	3,12	3,14
20	2,71	2,70	2,72	2,74	2,82	2,79	2,89	2,86	3,14	3,14	3,30	3,31	2,93	2,83
21	2,56	2,53	2,55	2,50	2,73	2,62	2,75	2,66	3,04	2,94	3,16	3,04	2,76	2,62
22	2,47	2,39	2,42	2,36	2,58	2,46	2,68	2,54	2,89	2,79	3,04	2,90	2,65	2,48
23	2,33	2,25	2,32	2,24	2,47	2,36	2,54	2,42	2,77	2,66	2,89	2,77	2,56	2,41
24	2,25	2,16	2,21	2,13	2,40	2,28	2,46	2,34	2,67	2,57	2,79	2,68	2,45	2,32
25	2,21	2,13	2,21	2,11	2,38	2,25	2,46	2,34	2,65	2,57	2,82	2,74	2,48	2,38
26	2,14	2,06	2,14	2,04	2,35	2,22	2,41	2,31	2,61	2,55	2,75	2,67	2,39	2,31
27	2,09	2,02	2,08	1,99	2,31	2,17	2,38	2,25	2,56	2,50	2,70	2,63	2,34	2,26
28	2,04	1,96	2,04	1,96	2,27	2,15	2,35	2,22	2,54	2,48	2,66	2,59	2,32	2,24
29	1,98	1,90	1,99	1,90	2,26	2,13	2,33	2,20	2,52	2,46	2,66	2,59	2,30	2,22
30	1,95	1,86	1,95	1,87	2,21	2,10	2,29	2,18	2,51	2,45	2,66	2,58	2,30	2,23
31	1,92	1,83	1,94	1,84	2,19	2,06	2,26	2,15	2,52	2,46	2,66	2,59	2,30	2,22
32	1,94	1,84	1,92	1,82	2,17	2,04	2,24	2,15	2,50	2,44	2,67	2,61	2,31	2,23
33	1,93	1,84	1,94	1,84	2,16	2,03	2,23	2,13	2,48	2,43	2,66	2,61	2,32	2,25
34	1,95	1,85	1,95	1,85	2,18	2,05	2,22	2,11	2,48	2,42	2,66	2,62	2,32	2,26



35	1,95	1,86	1,96	1,86	2,20	2,07	2,24	2,12	2,48	2,42	2,67	2,62	2,32	2,26
36	1,96	1,86	1,96	1,85	2,21	2,08	2,27	2,17	2,51	2,44	2,69	2,63	2,33	2,26
37	2,01	1,91	1,99	1,88	2,22	2,08	2,29	2,16	2,54	2,47	2,72	2,66	2,34	2,27
38	2,01	1,90	2,03	1,92	2,24	2,11	2,33	2,16	2,56	2,51	2,76	2,71	2,37	2,30
39	2,04	1,92	2,03	1,91	2,29	2,15	2,33	2,19	2,57	2,51	2,78	2,74	2,41	2,35
40	2,04	1,92	2,05	1,93	2,28	2,14	2,39	2,24	2,59	2,51	2,79	2,74	2,43	2,37
41	2,03	1,92	2,04	1,93	2,30	2,15	2,39	2,24	2,63	2,57	2,82	2,76	2,44	2,37
42	2,07	1,97	2,05	1,95	2,29	2,15	2,41	2,25	2,63	2,57	2,87	2,82	2,48	2,40
43	2,02	1,94	2,06	1,97	2,29	2,17	2,40	2,25	2,65	2,59	2,86	2,82	2,53	2,45
44	2,03	1,95	2,03	1,96	2,30	2,20	2,40	2,29	2,65	2,58	2,89	2,85	2,52	2,45
45	2,01	1,95	2,02	1,96	2,26	2,18	2,44	2,29	2,63	2,58	2,87	2,84	2,55	2,48
46	2,01	1,97	2,02	1,97	2,26	2,19	2,38	2,28	2,64	2,61	2,87	2,86	2,54	2,48
47	2,01	1,98	2,02	1,99	2,25	2,19	2,37	2,28	2,60	2,59	2,86	2,87	2,55	2,50
48	1,99	1,97	2,01	1,98	2,25	2,22	2,36	2,29	2,59	2,60	2,82	2,87	2,55	2,52
49	1,99	2,00	1,99	1,99	2,25	2,22	2,34	2,30	2,58	2,59	2,81	2,86	2,52	2,52
50	1,99	2,00	2,00	2,01	2,23	2,23	2,33	2,30	2,56	2,60	2,79	2,86	2,51	2,52
51	1,98	2,01	1,98	2,01	2,24	2,26	2,32	2,32	2,54	2,60	2,77	2,87	2,49	2,53
52	1,99	2,05	1,99	2,04	2,24	2,26	2,33	2,35	2,50	2,59	2,73	2,84	2,48	2,55
53	1,98	2,05	1,98	2,06	2,23	2,29	2,32	2,35	2,50	2,61	2,70	2,84	2,45	2,53
54	1,99	2,08	1,99	2,07	2,23	2,31	2,33	2,39	2,49	2,62	2,71	2,87	2,43	2,53
55	1,99	2,09	1,99	2,09	2,23	2,31	2,34	2,41	2,48	2,63	2,68	2,87	2,45	2,56
56	1,96	2,10	1,96	2,10	2,21	2,35	2,30	2,42	2,51	2,66	2,69	2,88	2,42	2,56
57	1,96	2,13	1,95	2,12	2,19	2,36	2,30	2,45	2,49	2,67	2,71	2,90	2,43	2,58
58	1,95	2,14	1,95	2,14	2,18	2,38	2,27	2,46	2,47	2,69	2,69	2,94	2,44	2,62
59	1,95	2,15	1,95	2,16	2,17	2,40	2,26	2,48	2,44	2,72	2,67	2,95	2,44	2,65
60	1,96	2,18	1,95	2,16	2,17	2,40	2,25	2,50	2,44	2,72	2,64	2,97	2,43	2,66
61	1,95	2,13	1,95	2,14	2,18	2,37	2,26	2,48	2,43	2,73	2,65	2,98	2,42	2,69
62	2,00	2,16	1,97	2,13	2,19	2,38	2,27	2,48	2,43	2,71	2,65	2,98	2,43	2,69
63	1,96	2,11	2,00	2,14	2,21	2,39	2,29	2,50	2,43	2,69	2,65	2,94	2,42	2,69
64	2,00	2,14	1,97	2,12	2,24	2,41	2,32	2,51	2,46	2,72	2,66	2,96	2,43	2,67
65	2,00	2,13	2,00	2,15	2,21	2,38	2,36	2,52	2,46	2,71	2,67	2,96	2,44	2,69
66	2,02	2,15	2,01	2,14	2,26	2,42	2,35	2,52	2,51	2,74	2,69	2,97	2,46	2,71
67	2,05	2,18	2,05	2,18	2,26	2,45	2,40	2,55	2,49	2,72	2,72	2,98	2,48	2,70
68	2,05	2,18	2,06	2,20	2,31	2,46	2,41	2,57	2,53	2,75	2,71	2,98	2,51	2,72
69	2,06	2,19	2,06	2,20	2,32	2,52	2,46	2,62	2,52	2,76	2,74	3,02	2,50	2,71
70	2,08	2,23	2,08	2,23	2,35	2,50	2,48	2,66	2,55	2,79	2,73	3,02	2,53	2,75
71	2,12	2,27	2,09	2,26	2,38	2,53	2,48	2,68	2,56	2,82	2,77	3,05	2,52	2,75
72	2,19	2,35	2,17	2,34	2,36	2,57	2,50	2,71	2,56	2,82	2,77	3,06	2,55	2,78
73	2,10	2,29	2,17	2,35	2,45	2,65	2,53	2,76	2,57	2,83	2,76	3,06	2,55	2,79
74	2,12	2,33	2,11	2,31	2,47	2,70	2,61	2,86	2,59	2,89	2,75	3,07	2,54	2,79
75	2,13	2,31	2,12	2,33	2,42	2,67	2,61	2,87	2,67	2,98	2,79	3,12	2,53	2,79



76	2,14	2,33	2,14	2,33	2,41	2,69	2,56	2,84	2,71	3,03	2,89	3,23	2,56	2,85
77	2,20	2,32	2,17	2,37	2,43	2,68	2,55	2,88	2,61	2,97	2,88	3,24	2,65	2,95
78	2,16	2,30	2,19	2,31	2,49	2,72	2,58	2,88	2,60	2,99	2,78	3,20	2,64	2,95
79	2,20	2,37	2,18	2,35	2,52	2,62	2,62	2,90	2,60	2,95	2,79	3,19	2,52	2,90
80	2,17	2,37	2,19	2,40	2,49	2,67	2,63	2,83	2,63	2,99	2,78	3,16	2,53	2,90
81	2,23	2,43	2,17	2,39	2,50	2,74	2,62	2,86	2,68	2,98	2,84	3,21	2,52	2,88
82	2,26	2,51	2,29	2,52	2,48	2,73	2,61	2,92	2,65	2,95	2,86	3,16	2,57	2,93
83	2,15	2,40	2,22	2,48	2,58	2,87	2,61	2,92	2,65	3,02	2,84	3,19	2,59	2,88
84	2,20	2,43	2,16	2,42	2,53	2,82	2,70	3,05	2,60	2,99	2,81	3,21	2,57	2,89
85	2,20	2,43	2,19	2,44	2,45	2,75	2,66	3,00	2,68	3,08	2,78	3,17	2,55	2,92
86	2,28	2,50	2,23	2,49	2,50	2,76	2,59	2,94	2,68	3,11	2,89	3,32	2,53	2,88
87	2,31	2,61	2,34	2,62	2,55	2,82	2,61	2,95	2,58	3,05	2,83	3,28	2,63	3,03
88	2,29	2,55	2,32	2,66	2,64	2,96	2,67	3,00	2,63	3,10	2,77	3,29	2,59	3,00
89	2,33	2,59	2,35	2,62	2,65	3,06	2,75	3,16	2,65	3,12	2,81	3,35	2,53	3,00
90	2,33	2,61	2,37	2,68	2,69	2,99	2,78	3,27	2,76	3,27	2,86	3,38	2,59	3,10
91	2,46	2,68	2,37	2,70	2,74	3,10	2,84	3,21	2,81	3,42	3,01	3,61	2,62	3,16
92	2,58	2,90	2,70	2,95	2,75	3,10	2,89	3,29	2,84	3,33	3,01	3,67	2,81	3,42
93	2,51	2,85	2,65	3,14	3,09	3,40	2,91	3,38	2,89	3,50	3,05	3,62	2,81	3,50
94	2,50	2,85	2,61	3,09	3,14	3,74	3,31	3,77	2,93	3,69	3,13	3,89	2,88	3,51
95	2,48	2,91	2,58	3,08	3,09	3,70	3,35	4,17	3,30	4,09	3,17	4,07	2,96	3,79
96	2,67	3,07	2,72	3,35	3,05	3,74	3,36	4,17	3,48	4,64	3,79	4,79	3,04	4,04
97	2,69	3,02	3,07	3,61	3,27	4,21	3,35	4,53	3,47	4,78	3,72	5,38	3,75	5,16
98	2,65	3,18	2,97	3,75	3,88	4,58	3,68	5,19	3,55	5,55	3,92	5,56	3,74	5,79
99	2,91	3,22	3,07	3,87	3,92	4,88	4,42	5,91	3,89	6,72	3,93	7,17	4,11	6,07
100	3,12	3,82	3,86	4,39	4,49	5,28	4,73	6,51	4,97	7,63	4,88	8,86	4,23	8,35
101	3,35	4,00	3,77	4,77	5,69	6,36	5,79	7,64	5,61	8,84	6,27	10,95	5,51	11,07
102	3,78	4,91	4,49	5,71	5,72	6,61	7,72	10,82	6,64	10,58	6,99	13,72	7,20	14,27
103	3,40	4,09	4,43	7,42	6,58	8,45	7,59	10,60	7,76	12,92	8,54	16,80	8,40	16,66

Anexo 4. Consolidado de dosis de las TAR

Se adjunta archivo Excel.

Anexo 5. Cálculo de costos de los esquemas TAR

Se adjunta archivo Excel.



Anexo 6. Cálculo de eventos adversos

Se adjunta archivo Excel.

Anexo 7. Escenarios de participación

Se adjunta archivo Excel.

Anexo 8. Matriz de respuestas a observaciones a informe previos

Se adjunta archivo Excel.



-
-  www.minsalud.gov.co
 -  Carrera 13 No. 32-76, piso 1
Bogotá, D.C., Colombia
 -  @MinSaludCol



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

-
-  www.iets.org.co
 -  Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia
 -  (+571) 3770100
 -  contacto@iets.org.co
 -  @ietscolombia
 -  ietscolombia