

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: Ministerio de Salud y Protección Social

Gobierno Nacional y Local (Excepto entidades de control) - Ministerio de Salud y Protección Social

Objetador: Sanofi Colombia

Persona jurídica individual - Industria relacionada con la Salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

15-IRBESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA

Observaciones objeción: Irbesartan + Hidroclorotiazida

Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología

Observaciones objeción: Insuficiencia Renal no especificada

Observación

Observaciones objeción:

Clasificación: Medicamento

Descripción clasificación: 07229 - IRBESARTAN

Observaciones objeción:

Información de criterios de exclusión

A) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. A) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

B) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica SELECCIONADO

No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia de eficacia y seguridad que sustente la guía

Observaciones objeción: "Según el documento emitido por ustedes el día 10 de marzo del año en curso, la combinación de los medicamentos Irbesartan e Hidroclorotiazida no presenta evidencia científica suficiente que permitiera evaluar la efectividad y seguridad de los mismos como terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con Insuficiencia Renal Crónica, tomando ustedes como referencia el reporte de la Unidad Administrativa de la Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES titulado "Efectividad, seguridad y análisis económico de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II y quinapril combinado con hidroclorotiazida en pacientes con enfermedad renal crónica (2011)".

Con respecto a la nominación de la indicación para el manejo de los pacientes hipertensos con insuficiencia renal crónica del medicamento Irbesartan + Hidroclorotiazida (ID 15), nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

1. La Cuenta de Alto Costo organismo técnico no gubernamental del Sistema General de Seguridad

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Social en Salud de Colombia creado mediante el Decreto 2699 de 2007, en el documento: “Los contenidos mínimos indispensables para la gestión del riesgo renal en un programa de atención a pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica, sin terapia de remplazo renal en Colombia, definiciones técnicas basadas en evidencia. Cuenta de Alto Costo 2011” establece como objetivo, a través de la búsqueda y revisión de evidencias científicas, definir cuáles son los componentes mínimos indispensables que debe tener un programa de atención de pacientes con ERC antes de requerir TRR, para que efectivamente pueda modificar los riesgos y los desenlaces de la ERC.

El documento argumenta que existe evidencia fuerte en que los objetivos para los programas de atención de pacientes con ERC son: demorar la progresión de la ERC, comenzar oportunamente la TRR en los pacientes que lo requieran, preparar para la TRR a pacientes que lo requieran, reducir la morbilidad cardiovascular asociada a ERC, tratar las causas reversibles de la ERC, tratar de manera oportuna las comorbilidades asociadas. Las estrategias claves que tienen evidencias claras y deberían incluirse en programas de atención de pacientes con ERC son:

- i. Manejo de Hipertensión Arterial (HTA)
- ii. Manejo de Diabetes
- iii. Uso de bloqueadores del eje Renina Angiotensina
- iv. Manejo de anemia
- v. Manejo de problemas de Metabolismo óseo
- vi. Manejo nutricional
- vii. Direccionamiento o coordinación por nefrología.

En las estrategias que han demostrado resultados consistentes en estudios con diseños robustos para retrasar la progresión de la ERC, se incluye: la reducción de la presión arterial, uso de IECA, uso de ARA II, reducción de la proteinuria y control de la diabetes.

La Cuenta de Alto Costo, refiere que a pesar de ser abundantes las evidencias científicas sobre la eficacia de intervenciones individuales como la reducción de la presión arterial, sorprende que el uso de IECA, uso de ARA II, reducción de la proteinuria y control de la diabetes, es escasa en la evidencia disponible sobre estrategias organizacionales tal como programas para ERC, donde se implementen y midan estas intervenciones.

De igual manera, la Cuenta de Alto Costo define que un programa de ERC debe incluir estrategias para: Manejo de Diabetes, Manejo de HTA, uso de Bloqueadores del eje Renina Angiotensina Aldosterona (IECA, ARA II), entre otros.

2. En cuanto a la valoración de insuficiente existencia de evidencia científica, nos permitimos citar las siguientes publicaciones como literatura de soporte relacionada con los resultados clínicos de Irbesartan, Irbesartan Hidroclorotiazida, la importancia de las terapias combinadas para el logro de metas de control de hipertensión arterial y ERC:

#1 En el año 2001, el estudio IRMA N Engl J Med, 2001; 12; 345 demostró que el tratamiento con Irbesartan redujo de manera significativa la tasa de progresión clínica de albuminuria, logrando la normalización de la albuminuria y demostrando preservación de la función renal, además de acción nefroprotectora gracias al control de hipertensión arterial en pacientes diabéticos tipo 2 con microalbuminuria. Irbesartan es efectivo en prevenir la progresión de la nefropatía secundaria a diabetes tipo 2, independientemente de la reducción de la presión sanguínea.

#2 The American Journal of Cardiology, 1998; 82: 179-182. Safety of Irbesartan in the treatment of Mild to Moderate Systemic Hypertension, Simon et al. Demostró la eficacia y tolerabilidad de Irbesartan, ofreciendo un adecuado control de la presión arterial e incrementando la adherencia de los pacientes.

#3 Clinical Pharmacology Trials, vol 7 No 2. 135-142. An ambulatory blood pressure monitoring of the comparative antihypertensive efficacy of two angiotensin II receptor antagonist, Irbesartan and Valsartan. Mancia et al. Irbesartan es más efectivo que Valsartan en la reducción de la presión arterial diastólica y sistólica, permitiendo un mejor control de la hipertensión arterial en 24 horas.

#4 The Journal of Clinic Hypertension, Vol 7 No 10 October 2005 Inclusive Trial, demostró que el uso de

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Irbesartan y una dosis fija de HCTZ permite alcanzar mayor control de presión sistólica en pacientes afro americanos, latinos y en pacientes con Diabetes y síndrome metabólico, que no habían logrado control de sus cifras de tensión arterial con monoterapia usada por 4 semanas.

#5 American Journal of Hypertension 2005; 18:1482-1488, publica A Home Blood Pressure Monitoring Study comparing the antihypertensive Efficacy of two Angiotensin Receptor Antagonist fixed combinations. COSIMA, permitió evaluar la superioridad de una combinación a dosis fija de Irbesartan/HCTZ.

#6 The American Journal of Medicine (2007) 120, 713-717, publicó: Fixed-Dose combinations Improve Medication Compliance: A Meta Analysis. Bangalore et col. Concluye que las dosis fijas disminuyen el riesgo de no adherencia y deben ser consideradas en pacientes con condiciones crónicas como la hipertensión para aumentar la adherencia y de esta manera mejorar los resultados clínicos de los pacientes.

#7 Nephrology Dialysis Transplantation (2011) Irbesartan delays progression of nephropathy as measured by estimates glomerular filtrations rate: post hoc analysis of the Irbesartan diabetic Nephropathy Trial, publica que en pacientes con nefropatía Diabética tipo 2 y en pacientes con ERC estadios 1 a 5, Irbesartan enlentece la tasa de la pérdida de filtración glomerular de manera significativa y segura.

#8 Mayo Clin Proc, April 2011; 86(4): 304-314, Medication adherence: Who Cares?, Muestra que existe fuerte evidencia sobre la dificultad de adherencia de los pacientes con enfermedades crónicas, recomienda prescribir dosis fijas cuando sea posible para el tratamiento de hipertensión, dislipidemias ya que se aumenta la adherencia.

#9 Clinical Therapeutics; 2011, 33:9: 1190-1203, retrospective Analysis of Real World Efficacy of Angiotensin Receptor Blockers Vs other classes of Antihypertensive Agents in blood Pressure Management. Petrella. Las tasas de obtención fueron significativamente más altas con irbesartán versus losartán. Las tasas de obtención de metas de control de tensión arterial fueron significativamente más altas cuando se comparó irbesartan + hidroclorotiazida (HCTZ).

#10 Nefrología 2012;32 (2): 187-96, Efectos nefroprotectores a largo plazo de dosis altas de Irbesartan en la nefropatía diabética establecida, concluye que el tratamiento de la nefropatía diabética con dosis ultra altas de Irbesartan se mostró muy eficaz y seguro en reducir la proteinuria y retardar la progresión hacia la insuficiencia renal terminal

#11 Journal of the American Society of Hypertension 7(5) 2013 401-407, publicó Combination therapy for hypertension 2013. Salahuddin et col, concluye que la mayoría de los pacientes hipertensos requieren dos o más drogas para alcanzar un nivel óptimo de control de TA. Los agentes antihipertensivos de diferentes clases generan acciones complementarias. Los medicamentos combinados aumentan la adherencia e incrementan la posibilidad de alcanzar metas y minimizar los eventos adversos.

#12 Hypertension Research (2013) 0916-9636/13. Irbesartan, an angiotensin receptor blocker, exhibits metabolic, anti-inflammatory and antioxidative effects in patients with high risk hypertension. Irbesartan produce efectos positivos en el estrés oxidativo, inflamación, metabolismo de lípidos y síndrome metabólico, mostrando beneficios en pacientes hipertensos con alto riesgo.

#13 Med Princ Pract 2013;22:2 65-269. Comparative Efficacy of Irbesartan/HCTZ and Valsartan/HCTZ Combination in Lowering Blood Pressure: A Retrospective Observational Study in Oman. Balushi et Col. Irbesartan/ HCTZ está asociado a una reducción de la presión arterial sistólica y diastólica significativamente mayor que la combinación Valsartan/HCTZ, en todos los pacientes, pero en especial en los pacientes diabéticos con nefropatía. Se concluye como una terapia apropiada para pacientes hipertensos y diabéticos.

#14 Kardiologija. 2012; 52(11):66-74, publicó: Irbesartan in clinical practice. Donde concluye Los efectos nefroprotectores de Irbesartan han sido demostrados tanto en estadios tempranos como tardíos de la enfermedad renal de los pacientes con diabetes tipo 2. La eficacia terapéutica y la seguridad de irbesartan garantiza un alto nivel de adopción de los pacientes. Irbesartan como Monoterapia o en combinación con hidroclorotiazida demostró ser una terapia contemporánea para el control de la hipertensión arterial como

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

también para la nefropatía diabética sin importar el estadio.

#15 Am J Cardiovasc Drugs. 2005;5(3):171-83. publicó Angiotensin II receptor antagonists alone and combined with hydrochlorothiazide: potential benefits beyond the antihypertensive effect, donde concluyó: .numerosos estudios están enfocados en el uso de ARA II en monoterapia y en combinación.... La evidencia de estos estudios sugieren el rol beneficioso más allá del efecto antihipertensivo de estas terapias en proveer protección en eventos cardiovasculares, reno vasculares y cerebrovasculares.

#16 MMW Fortschr Med. 2003 Oct 9;145 Suppl 3:81-7. IRMA-pRAcs: irbesartan in the treatment of microalbuminuria and proteinuria in patients with type 2 diabetes and hypertension-prospective observational study involving 38,016 patients in the general practice setting donde las conclusiones muestran que: En pacientes con diabetes tipo 2 el tratamiento con 300 mg de irbesartan administrado solo o en combinación con hidroclorotiazida (12.5 mg) produce un pronunciado efecto nefroprotector.

#17 Journal of Cardiovascular Pharmacology. 38(3):482-9, SEP 2001. Irbesartan effects on renal function in patients with renal impairment and hypertension: a drug-withdrawal study concluyó q: Irbesartan una vez al día solo o en combinación con otros antihipertensivos es efectivo en reducir la presión sanguínea en pacientes hipertensos con enfermedad renal crónica. Adicionalmente, el efecto de disminución de la presión sanguínea de irbesartan está acompañado con una importante reducción en la proteinuria en los pacientes con insuficiencia renal crónica.

#18 Postgraduate Medicine. Volume 124, issue 2. 2012. The role of ARBs alone or with HCTZ in the treatment of hypertension and prevention of cardiovascular and renal complications, concluyó: EL uso temprano de ARAII/HCTZ en terapia combinada logra un descenso crítico en la presión sanguínea y es un tratamiento efectivo para los pacientes con hipertensión arterial moderada y severa. Los bloqueadores de los receptores de angiotensina también tienen propiedades protectoras a nivel renal y cardiovascular, asociadas a su efecto antihipertensivo, ofreciendo un beneficio adicional a los pacientes con riesgo.

#19 Clin Drug Invest 2008; 28(4). Economic benefits of treating high-risk hypertension with Angiotensin II receptor antagonist revisó la data de costo efectividad existente del uso de ARA II en pacientes con hipertensión de alto riesgo. El tratamiento agresivo con ARA II en pacientes con estadios tempranos de nefropatía diabética (con microalbuminuria) tiene un efecto nefroprotector significativo, retrasando el nacimiento de la nefropatía (proteinuria). Por la lenta progresión de estos pacientes a enfermedad renal terminal un sustancial ahorro en costos se puede realizar.

#20 Clin Drug Invest 2008; 28(4). Cost effectiveness of Irbesartan 300 mg given early vs late in patients with hypertension and a history of type 2 diabetes and renal disease. A Canadian perspective, concluyó que el análisis sugiere que el uso temprano de irbesartan asociado a manejo convencional de la hipertensión, retrasa de manera importante el inicio de la enfermedad renal crónica y genera ahorro para los recursos del Sistema de salud.

#21 Nefrología vol. 34 no 3. 2014. Documento de la sociedad española de nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica, define: Respecto al tratamiento farmacológico, la elección de los fármacos que se han de utilizar debe ser individualizada en función de la edad, la tolerancia y las comorbilidades de los pacientes. Los fármacos bloqueantes del SRA, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), constituirán la base del tratamiento antihipertensivo farmacológico en pacientes tanto no diabéticos como diabéticos con cociente albúmina/creatinina ≥ 30 mg/g. La utilización prioritaria de este tipo de fármaco en pacientes con cociente albúmina/creatinina entre 30 y 300mg/g es una sugerencia (GR 2D), mientras que en pacientes con cociente albúmina/creatinina >300 mg/g, o proteinuria equivalente (>500 mg/24 horas), es una recomendación (GR 1B). Independientemente de la elección del tipo de fármaco para la primera línea de tratamiento, la mayoría de los pacientes necesitarán más de un fármaco antihipertensivo para el control adecuado de la HTA.

#22 Guía para el diagnóstico y manejo de hipertensión en adultos 2016. Fundación del corazón. Australia. Estrategias en el tratamiento y metas en pacientes con comorbilidades, en el capítulo de enfermedad renal concluye: en el tratamiento de pacientes con hipertensión con enfermedad renal crónica con presencia de micro o macro albuminuria, el uso de ARA o IECA debe ser considerado como terapia de primera línea.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

3. En cuanto al documento de la CRES por ustedes citado: "Efectividad, seguridad y análisis económico de los receptores de la Angiotensina II y Quinapril combinado con Hidroclorotiazida en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica", consideramos necesario su actualización puesto que es un trabajo realizado en 2011 y presenta algunas inconsistencias como el uso de evidencia no pertinente, como es el caso de incluir literatura referente a la fibromialgia (3. Management of fibromyalgia. Drug Ther Bull 2010 AUg 48(8):89-934. lamotteM, Maugars Y, Le LayK, Taieb C. Health economic evaluation of outpatient management of fibromyalgia patients and the cost avoided by diagnosing fibromyalgia in france. Clin Exp Rheumatol.2010 Nov-Dec 285. Boomershire CS. Pregabalin for the management of fibromyalgia syndrome. J Pain Res. 2010;3:81-Que no corresponden a información relacionada con Irbesartan + Hidroclorotiazida).

Finalmente y en conclusión solicitamos no incluir en el listado de tecnologías nominadas la combinación de medicamentos Irbesartan + Hidroclorotiazida, dado que los criterios y evidencia expuestos para soportar una posible exclusión para la indicación de insuficiencia renal crónica, son refutables a la luz de la evidencia arriba expuesta, es decir que si existe suficiente evidencia científica y económica para demostrar la efectividad y seguridad de esta terapia combinada en el manejo de pacientes hipertensos con insuficiencia renal crónica.

"

C) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica. SELECCIONADO

No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad por la ausencia de evidencia de efectividad que sustente la guía

Observaciones objeción:

D) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

E) Que se encuentren en fase de experimentación. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

F) Que tengan que ser prestados en el exterior NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

Información adicional

Relación de evidencia que soporta la justificación o justificaciones y anéxela si aplica

Si Adjunto evidencia

UNIDAD ADMINISTRATIVA COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD UAE – CRES. (Octubre de 2011). Efectividad, seguridad y análisis económico de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II y quinapril combinado con hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal crónica. BOGOTÁ.

Observaciones objeción: "

#1 En el año 2001, el estudio IRMA N Engl J Med, 2001; 12; 345 demostró que el tratamiento con Irbesartan redujo de manera significativa la tasa de progresión clínica de albuminuria, logrando la normalización de la albuminuria y demostrando preservación de la función renal, además de acción nefroprotectora gracias al control de hipertensión arterial en pacientes diabéticos tipo 2 con microalbuminuria. Irbesartan es efectivo en prevenir la progresión de la nefropatía secundaria a diabetes tipo 2, independientemente de la reducción de la presión sanguínea.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

#2 The American Journal of Cardiology, 1998; 82: 179-182. Safety of Irbesartan in the treatment of Mild to Moderate Systemic Hypertension, Simon et al. Demostró la eficacia y tolerabilidad de Irbesartan, ofreciendo un adecuado control de la presión arterial e incrementando la adherencia de los pacientes.

#3 Clinical Pharmacology Trials, vol 7 No 2. 135-142. An ambulatory blood pressure monitoring of the comparative antihypertensive efficacy of two angiotensin II receptor antagonist, Irbesartan and Valsartan. Mancia et al. Irbesartan es más efectivo que Valsartan en la reducción de la presión arterial diastólica y sistólica, permitiendo un mejor control de la hipertensión arterial en 24 horas.

#4 The Journal of Clinical Hypertension, Vol 7 No 10 October 2005 Inclusive Trial, demostró que el uso de Irbesartan y una dosis fija de HCTZ permite alcanzar mayor control de presión sistólica en pacientes afro americanos, latinos y en pacientes con Diabetes y síndrome metabólico, que no habían logrado control de sus cifras de tensión arterial con monoterapia usada por 4 semanas.

#5 American Journal of Hypertension 2005; 18:1482-1488, publica A Home Blood Pressure Monitoring Study comparing the antihypertensive Efficacy of two Angiotensin Receptor Antagonist fixed combinations. COSIMA, permitió evaluar la superioridad de una combinación a dosis fija de Irbesartan/HCTZ.

#6 The American Journal of Medicine (2007) 120, 713-717, publicó: Fixed-Dose combinations Improve Medication Compliance: A Meta Analysis. Bangalore et al. Concluye que las dosis fijas disminuyen el riesgo de no adherencia y deben ser consideradas en pacientes con condiciones crónicas como la hipertensión para aumentar la adherencia y de esta manera mejorar los resultados clínicos de los pacientes.

#7 Nephrology Dialysis Transplantation (2011) Irbesartan delays progression of nephropathy as measured by estimated glomerular filtration rate: post hoc analysis of the Irbesartan diabetic Nephropathy Trial, publica que en pacientes con nefropatía Diabética tipo 2 y en pacientes con ERC estadios 1 a 5, Irbesartan ralentiza la tasa de la pérdida de filtración glomerular de manera significativa y segura.

#8 Mayo Clin Proc, April 2011; 86(4): 304-314, Medication adherence: Who Cares?, Muestra que existe fuerte evidencia sobre la dificultad de adherencia de los pacientes con enfermedades crónicas, recomienda prescribir dosis fijas cuando sea posible para el tratamiento de hipertensión, dislipidemias ya que se aumenta la adherencia.

#9 Clinical Therapeutics; 2011, 33:9: 1190-1203, retrospective Analysis of Real World Efficacy of Angiotensin Receptor Blockers Vs other classes of Antihypertensive Agents in blood Pressure Management. Petrella. Las tasas de obtención fueron significativamente más altas con irbesartán versus losartán. Las tasas de obtención de metas de control de tensión arterial fueron significativamente más altas cuando se comparó irbesartan + hidroclorotiazida (HCTZ).

#10 Nefrología 2012;32 (2): 187-96, Efectos nefroprotectores a largo plazo de dosis altas de Irbesartan en la nefropatía diabética establecida, concluye que el tratamiento de la nefropatía diabética con dosis ultra altas de Irbesartan se mostró muy eficaz y seguro en reducir la proteinuria y retardar la progresión hacia la insuficiencia renal terminal

#11 Journal of the American Society of Hypertension 7(5) 2013 401-407, publicó Combination therapy for hypertension 2013. Salahuddin et al, concluye que la mayoría de los pacientes hipertensos requieren dos o más drogas para alcanzar un nivel óptimo de control de TA. Los agentes antihipertensivos de diferentes clases generan acciones complementarias. Los medicamentos combinados aumentan la adherencia e incrementan la posibilidad de alcanzar metas y minimizar los eventos adversos.

#12 Hypertension Research (2013) 0916-9636/13. Irbesartan, an angiotensin receptor blocker, exhibits metabolic, anti-inflammatory and antioxidative effects in patients with high risk hypertension. Irbesartan produce efectos positivos en el estrés oxidativo, inflamación, metabolismo de lípidos y síndrome metabólico, mostrando beneficios en pacientes hipertensos con alto riesgo.

#13 Med Princ Pract 2013;22:2 65-269. Comparative Efficacy of Irbesartan/HCTZ and Valsartan/HCTZ

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Combination in Lowering Blood Pressure: A Retrospective Observational Study in Oman. Balushi et Col. Irbesartan/ HCTZ está asociado a una reducción de la presión arterial sistólica y diastólica significativamente mayor que la combinación Valsartan/HCTZ, en todos los pacientes, pero en especial en los pacientes diabéticos con nefropatía. Se concluye como una terapia apropiada para pacientes hipertensos y diabéticos.

#14 *Kardiologija*. 2012; 52(11):66-74, publicó: Irbesartan in clinical practice. Donde concluye Los efectos nefroprotectores de Irbesartan han sido demostrados tanto en estadios tempranos como tardíos de la enfermedad renal de los pacientes con diabetes tipo 2. La eficacia terapéutica y la seguridad de irbesartan garantiza un alto nivel de adopción de los pacientes. Irbesartan como Monoterapia o en combinación con hidroclorotiazida demostró ser una terapia contemporánea para el control de la hipertensión arterial como también para la nefropatía diabética sin importar el estadio.

#15 *Am J Cardiovasc Drugs*. 2005;5(3):171-83. publicó Angiotensin II receptor antagonists alone and combined with hydrochlorothiazide: potential benefits beyond the antihypertensive effect, donde concluyó: .numerosos estudios están enfocados en el uso de ARA II en monoterapia y en combinación.... La evidencia de estos estudios sugieren el rol beneficioso más allá del efecto antihipertensivo de estas terapias en proveer protección en eventos cardiovasculares, reno vasculares y cerebrovasculares.

#16 *MMW Fortschr Med*. 2003 Oct 9;145 Suppl 3:81-7. IRMA-pRACs: irbesartan in the treatment of microalbuminuria and proteinuria in patients with type 2 diabetes and hypertension-prospective observational study involving 38,016 patients in the general practice setting donde las conclusiones muestran que: En pacientes con diabetes tipo 2 el tratamiento con 300 mg de irbesartan administrado solo o en combinación con hidroclorotiazida (12.5 mg) produce un pronunciado efecto nefroprotector.

#17 *Journal of Cardiovascular Pharmacology*. 38(3):482-9, SEP 2001. Irbesartan effects on renal function in patients with renal impairment and hypertension: a drug-withdrawal study concluyó q: Irbesartan una vez al día solo o en combinación con otros antihipertensivos es efectivo en reducir la presión sanguínea en pacientes hipertensos con enfermedad renal crónica. Adicionalmente, el efecto de disminución de la presión sanguínea de irbesartan está acompañado con una importante reducción en la proteinuria en los pacientes con insuficiencia renal crónica.

#18 *Postgraduate Medicine*. Volume 124, issue 2. 2012. The role of ARBs alone or with HCTZ in the treatment of hypertension and prevention of cardiovascular and renal complications, concluyó: EL uso temprano de ARAII/HCTZ en terapia combinada logra un descenso crítico en la presión sanguínea y es un tratamiento efectivo para los pacientes con hipertensión arterial moderada y severa. Los bloqueadores de los receptores de angiotensina también tienen propiedades protectoras a nivel renal y cardiovascular, asociadas a su efecto antihipertensivo, ofreciendo un beneficio adicional a los pacientes con riesgo.

#19 *Clin Drug Invest* 2008; 28(4). Economic benefits of treating high-risk hypertension with Angiotensin II receptor antagonist revisó la data de costo efectividad existente del uso de ARA II en pacientes con hipertensión de alto riesgo. El tratamiento agresivo con ARA II en pacientes con estadios tempranos de nefropatía diabética (con microalbuminuria) tiene un efecto nefroprotector significativo, retrasando el nacimiento de la nefropatía (proteinuria). Por la lenta progresión de estos pacientes a enfermedad renal terminal un sustancial ahorro en costos se puede realizar.

#20 *Clin Drug Invest* 2008; 28(4). Cost effectiveness of Irbesartan 300 mg given early vs late in patients with hypertension and a history of type 2 diabetes and renal disease. A Canadian perspective, concluyó que el análisis sugiere que el uso temprano de irbesartan asociado a manejo convencional de la hipertensión, retrasa de manera importante el inicio de la enfermedad renal crónica y genera ahorro para los recursos del Sistema de salud.

#21 *Nefrología* vol. 34 no 3. 2014. Documento de la sociedad española de nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica, define: Respecto al tratamiento farmacológico, la elección de los fármacos que se han de utilizar debe ser individualizada en función de la edad, la tolerancia y las comorbilidades de los pacientes. Los fármacos bloqueantes del SRA, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), constituirán la base del tratamiento antihipertensivo farmacológico en pacientes tanto no diabéticos como diabéticos con cociente albúmina/creatinina ≥ 30 mg/g. La utilización

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

prioritaria de este tipo de fármaco en pacientes con cociente albúmina/creatinina entre 30 y 300mg/g es una sugerencia (GR 2D), mientras que en pacientes con cociente albúmina/creatinina >300mg/g, o proteinuria equivalente (>500mg/24 horas), es una recomendación (GR 1B). Independientemente de la elección del tipo de fármaco para la primera línea de tratamiento, la mayoría de los pacientes necesitarán más de un fármaco antihipertensivo para el control adecuado de la HTA.

#22 Guía para el diagnóstico y manejo de hipertensión en adultos 2016. Fundación del corazón. Australia. Estrategias en el tratamiento y metas en pacientes con comorbilidades, en el capítulo de enfermedad renal concluye: en el tratamiento de pacientes con hipertensión con enfermedad renal crónica con presencia de micro o macro albuminuria, el uso de ARA o IECA debe ser considerado como terapia de primera línea."

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción: Sanofi, casa farmaceutica

Concepto general objeción:

Observaciones generales objeción: Se toman los formatos remitidos por correo electrónico Radicada Físico con radicado 201742302032612