

Concepto técnico-científico sobre la exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud del treprostín inhalado para el manejo de la Hipertensión Pulmonar (HP) asociada a Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Informe a la ciudadanía

Diciembre de 2025



Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y Protección Social

Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de
Servicios

Luis Alberto Martínez Saldarriaga
Viceministro de Protección Social

Rodolfo Enrique Salas Figueroa
Secretario General

John Edison Betancur Romero
Director Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas
del Aseguramiento en Salud



Adriana María Robayo García
Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González
Subdirectora General y de Operaciones

Ani Julieth Cortes Muñoz
Líder del proyecto



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 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, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes 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 (ACSC).

Autores

Blanco Mosquera, José Luis. MD, Especialista en medicina interna y neumología. Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax.

Cortes-Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga y laboratorista clínica. Magíster en epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Cabrera Andrade, Betty Katherin. Fisioterapeuta. MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

López-Quiceno Lucas. Médico y cirujano, especialista en Epidemiología, MSc en epidemiología, MSc en Economía de la salud (c). Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Martínez-Molina, Juan Camilo. Médico y cirujano, MSc en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Millán Cano, José David. Químico farmacéutico, Esp. Economía, MSc. (c) Epidemiología. Unidad de Síntesis de evidencia y gestión de tecnologías sanitarias. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Revisores del Ministerio de Salud y Protección Social

Morán Cortina, Gustavo Adolfo. Químico Farmacéutico. Esp. Gerencia de Gobierno y Gestión Pública. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social



Pulido García, Hildebrando. Médico. Especialista en Gerencia en instituciones de servicios de salud, epidemiología. Magister en epidemiología. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Prasca Cepeda, Tomás Gilberto. Médico Cirujano, Maestría equivalente en Cirugía General, Especialista en Cirugía General, Especialista en Gerencia en Organizaciones de la Salud, Especialista en Gerencia Financiera, Especialista en Gerencia del Control Interno y Auditoría Médica. Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Agradecimientos

Madrid-Cuello, Ladis Johanna. Enfermera. Epidemióloga. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Lara-Sánchez, Andrea Johanna. Politóloga. Esp. En Estado, políticas públicas y desarrollo, Mgrt. En gestión pública. Retirada. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Conflictos de interés

Los autores de este informe declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.

Citación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Informe a la ciudadanía sobre la exclusión de la financiación con recursos públicos del treprostín inhalado para el manejo de personas con hipertensión pulmonar (HP) asociada a enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); 2025.

Derechos de autor





Los derechos patrimoniales de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas referenciadas, son propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social y los derechos morales de autor son propiedad de los colaboradores del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Confidencialidad

El presente documento contiene información confidencial que sólo podrá ser utilizada con el propósito de realizar una debida ejecución de lo propuesto en este documento, quedando prohibido a quien la recibe compartirla con terceros. Cualquier trasgresión a la presente obligación de confidencialidad dará lugar a las acciones judiciales y la indemnización por perjuicios a que haya lugar.

Fuente de financiación

El presente documento fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el contrato No. MSPS-1497 de 2025, el cual fue suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS.

Correspondencia

Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, D.C., Colombia
Carrera 13 No. 32-76
Teléfono Conmutador: 601 330 5000
Línea gratuita fuera de Bogotá: 018000960020
<http://www.minsalud.gov.co>
correo@minsalud.gov.co
© Ministerio de Salud y Protección Social, 2025.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)
Bogotá, D.C., Colombia
Cra. 45 No. 108A-50 Oficina 401
Teléfono: (+57) 318 335 5525
<http://www.iets.org.co>
contacto@iets.org.co
© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2025.

Resumen para la ciudadanía

Estudio técnico-científico del treprostín inhalado para Hipertensión Pulmonar (HP) asociada a Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

¿Cuál es la tecnología nominada?

3382-Tresprostín inhalado. Está indicado en el país para hipertensión arterial pulmonar (grupo 1 de la OMS) e Hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (grupo 3 de la OMS) para mejorar la capacidad del ejercicio (1).

¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

El treprostín inhalado fue nominado para su exclusión en el uso de la Hipertensión Pulmonar (HP) asociada a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

La EPOC es una condición respiratoria común, heterogénea, prevenible y tratable, caracterizada por síntomas respiratorios que se mantienen en el tiempo y una limitación progresiva del flujo del aire en los pulmones. Esta se causa por una respuesta del organismo a partículas o gases nocivos, especialmente al humo del tabaco (2).

Esta enfermedad es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, se cree que entre el 10 a 13% de los

adultos mayores de 40 años pueden padecerla (3–5). En Colombia, un estudio, mostró que el 8,9% de los adultos mayores de 40 años la tienen, existen factores asociados como edad avanzada, sexo masculino, tabaquismo, exposición al humo de leña y bajo nivel educativo (6–9).

La hipertensión pulmonar (HP) es un grupo de enfermedades que se caracterizan por un aumento en la presión de las arterias pulmonares. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se clasifica en cinco grupos (10):

- Grupo 1. Hipertensión arterial pulmonar (HAP)
- Grupo 2. HP asociada a cardiopatía izquierda
- Grupo 3. HP asociada a enfermedades pulmonares y/o hipoxia
- Grupo 4. HP asociada a obstrucciones arteriales pulmonares
- Grupo 5. HP de mecanismo desconocido o multifactorial

En el grupo 3 se encuentran enfermedades de los pulmones, incluyendo condiciones prevalentes como la EPOC y la Enfermedad Pulmonar Intersticial Difusa (EPID). Como consecuencia de las alteraciones pulmonares parenquimatosas y vasculares asociadas a

la EPOC, se estima que aproximadamente uno de cada cuatro pacientes con esta condición presenta hipertensión pulmonar (11,12).

Actualmente el manejo de la HP asociada a EPOC (EPOC-HP) se basa en el manejo adecuado del oxígeno con las siguientes estrategias (13):

- ✓ Oxigenoterapia prolongada.
- ✓ Manejo de exacerbaciones.
- ✓ Optimización del manejo de la EPOC.
- ✓ Tratar otras enfermedades cardiovasculares.

Las guías de práctica clínica de las sociedades científicas (GOLD 2025 y ESC/ERS 2022), basadas en la evidencia científica disponible, no recomiendan el uso rutinario de fármacos vasodilatadores pulmonares, incluso en pacientes con hipertensión pulmonar leve o moderada. (2).

¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?

Cuidado estándar o usual (que incluye oxigenoterapia, rehabilitación pulmonar y/o la optimización del manejo de la EPOC)

¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?

Criterio B

Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.

Criterio C

Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.

¿Cuál es la evidencia científica clave?

La información que se presenta a continuación se obtuvo a partir de un proceso riguroso en el que se revisaron los estudios científicos realizados en pacientes con EPOC quienes usaron el treprostinil inhalado. En este proceso se encontraron tres estudios clínicos y una revisión sistemática.

La principal evidencia clínica identificada para evaluar el uso de treprostinil inhalado en adultos con HP asociada a EPOC proviene de un único ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, el estudio PERFECT, y de un análisis post hoc derivado de este mismo ensayo. (14,15)

Adicionalmente, se identificaron dos estudios observacionales, que evaluaron treprostinil inhalado en la población de interés. La cohorte de Bajwa *et al.*, (16) evaluó 9 pacientes que recibieron treprostinil inhalado y se evaluó los cambios en diferentes desenlaces de forma exploratoria entre el valor a las 16 semanas comparado con el basal. En cambio, la cohorte de Faria-Urbina *et al.* (17), evaluó 22 pacientes con hipertensión pulmonar del grupo 3 (de los cuales 8 tenían EPOC) y describieron los diferentes desenlaces a diferentes semanas de iniciado el tratamiento.

En cuanto al efecto en la distancia de la caminata por 6 minutos (uno de los resultados que se evalúan para ver si el medicamento sirve) el estudio PERFECT no encontró (14) diferencias importantes entre el grupo de treprostinil y el del placebo. Los otros estudios, de Bajwa (16) y el de Faria-Urbina(17), encontraron lo mismo. En cuanto a las presiones de las arterias, ninguno encontró diferencias.

Respecto a la saturación de oxígeno en sangre, solo fue evaluado por un estudio (17) que encontró una diferencia estadísticamente significativa, pero no es clínicamente significativo. En cambio, utilizando una escala que mide los síntomas, un estudio encontró una presencia de síntomas parecida entre las diferentes etapas de evaluación.

Hubo otros resultados como cambios en el NT-proBNP y calidad de vida que no fueron evaluados.

En cuanto a eventos adversos, en el estudio PERFECT (14) el treprostinil inhalado mostró un perfil desfavorable. Los pacientes tratados con este medicamento experimentaron más eventos adversos en general en comparación con el placebo (71,2% frente a 65,5%). La proporción de pacientes que presentó al menos un evento adverso del tratamiento fue mayor en el grupo de intervención (93,9%) frente al grupo placebo (86,2%). La incidencia de eventos adversos graves fue mayor con el treprostinil (25.8%) con respecto con el placebo (10,3%).

Igualmente, en el estudio PERFECT, se registraron un total de cinco muertes en los sujetos asignados a treprostinil inhalado durante el período de tratamiento ciego. Dado que 66 pacientes fueron expuestos al medicamento, esto representa aproximadamente el 7.58% de los sujetos expuestos al medicamento, mientras que no se reportaron fallecimientos en el grupo placebo (0/58).

Concepto

Para el presente estudio técnico, el grupo desarrollador del IETS considera que los estudios disponibles no muestran que el treprostinil inhalado mejore de forma clara la capacidad para caminar, la oxigenación, los síntomas ni la calidad de vida de las personas con EPOC y presión alta en los pulmones.

Aunque en un análisis posterior se sugirió que un grupo muy pequeño de pacientes más graves podría beneficiarse, estos resultados no son confiables y no permiten sacar conclusiones firmes. Además, la información proveniente de estudios observacionales es limitada e incierta, sin resultados consistentes. En contraste, se observó un mayor riesgo de efectos adversos, incluidos eventos graves y muertes, especialmente en pacientes con EPOC avanzada, lo que genera preocupación por posibles daños. En conjunto, la evidencia indica que los riesgos superan los posibles beneficios, por lo que no se justifica el uso rutinario de treprostinil inhalado en estos pacientes.

Recomendación de política ¹

Con base en el criterio de nominación B, el criterio de nominación C, la evidencia clínica disponible y los usos aprobados por el INVIMA, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, el treprostinil para el tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC-HP).

Consideraciones para tener en cuenta para el análisis

¹ Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras una revisión sistemática de la literatura. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención para el cáncer de ovario. La

formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

Dentro de las consideraciones para tener en cuenta para esta recomendación se incluyen:

- ✓ El principal estudio clínico que se realizó fue terminado antes de su finalización formal por recomendación interna debido a un balance desfavorable de riesgo-beneficio.
- ✓ En cuanto a la efectividad (Criterio C), los estudios no demostraron un beneficio clínico significativo al compararse contra placebo.
- ✓ Existen guías de práctica clínica que no recomiendan el uso de este medicamento en esta condición.
- ✓ En relación con seguridad (Criterio B), los estudios mostraron una mayor cantidad de eventos adversos serios graves y de mortalidad en el grupo de treprostinil comparado con placebo.
- ✓ Esta recomendación solo aplicaría a la HP asociada a EPOC. Existen otras enfermedades de los pulmones que pueden dar HP y para estas existen otros estudios clínicos que pueden mostrar su beneficio. Igualmente, tampoco aplica a otras causas de HP como enfermedades del corazón, entre otras.

Referencias clave

1. <https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/images/page00.jpg> [Internet]. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. Agustí A, Celli BR, Vogelmeier C, Halpin DMG, Montes de Oca M, et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2025 Report: Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD [Internet]. New York: Global

Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc.; 2024. Disponible en: <https://goldcopd.org/2025-report/>

3. Adeboye D, Song P, Zhu Y, Campbell H, Sheikh A, Rudan I. Global, regional, and national prevalence of, and risk factors for, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in 2019: a systematic review and modelling analysis. *Lancet Respir Med*. mayo de 2022;10(5):447-58.
4. Adeboye D, Chua S, Lee C, Basquill C, Papana A, Theodoratou E, et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. *J Glob Health*. diciembre de 2015;5(2):20415.
5. Zafari Z, Li S, Eakin MN, Bellanger M, Reed RM. Projecting Long-term Health and Economic Burden of COPD in the United States. *Chest*. abril de 2021;159(4):1400-10.
6. Izquierdo-Condoy J, Salazar-Santoliva C, Salazar-Duque D, Palacio-Dávila YDC, Hernández-Londoño J, Orozco-Gonzalez R, et al. Challenges and Opportunities in COPD Management in Latin America: A Review of Inhalation Therapies and Advanced Drug Delivery Systems. *Pharmaceutics* [Internet]. 1 de octubre de 2024;16. Disponible en: <https://consensus.app/papers/challenges-and-opportunities-in-copd-management-in-latin-izquierdo-condoy-salazar-santoliva/2e7fbd907dd1566ab5617e7fdd29c09/>
7. Daniels J. COPD in Colombia. *The Lancet*. 1 de septiembre de 2022;400:875-6.
8. Wachami NA, Guennouni M, Iderdar Y, Boumendil K, Arraji M, Mourajid Y, et al. Estimating the global prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* [Internet]. 25 de enero de 2024;24. Disponible en: <https://consensus.app/papers/estimating-the-global-prevalence-of-chronic-obstructive-wachami-guennouni/7eac0a63dd135248b5ebcfbe02aa1ebe/>
9. Rojas YG, Duque CAT, Figueredo MDC, Hernandez FC, Cardona CC, Lasalvia P, et al. Estimación de la prevalencia de EPOC en Colombia a partir del Registro Individual de Prestaciones de Servicios de Salud (RIPS). *Rev Colomb Neumol* [Internet]. 2019; Disponible en: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:201968569>
10. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: Developed by the task force

for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS). Endorsed by the International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) and the European Reference Network on rare respiratory diseases (ERN-LUNG). Eur Heart J. 7 de octubre de 2022;43(38):3618-731.

11. Thabut G, Dauriat G, Stern JB, Logeart D, Lévy A, Marrash-Chahla R, et al. Pulmonary hemodynamics in advanced COPD candidates for lung volume reduction surgery or lung transplantation. Chest. mayo de 2005;127(5):1531-6.

12. Dauriat G, Reynaud-Gaubert M, Cottin V, Lamia B, Montani D, Canuet M, et al. Severe pulmonary hypertension associated with chronic obstructive pulmonary disease: A prospective French multicenter cohort. J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant. septiembre de 2021;40(9):1009-18.

13. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and

treatment of pulmonary hypertension. Eur Heart J. octubre de 2022;43(38):3618-731.

14. Nathan SD, Argula R, Trivieri MG, Aziz S, Gay E, Medarov B, et al. Inhaled treprostinil in pulmonary hypertension associated with COPD: PERFECT study results. Eur Respir J. junio de 2024;63(6).

15. Nathan SD, Lacasse V, Bell H, Sista P, Di Marino M, Bull T, et al. COPD associated pulmonary hypertension: A post hoc analysis of the PERFECT study. Pulm Circ. octubre de 2024;14(4):e12430.

16. Bajwa AA, Shujaat A, Patel M, Thomas C, Rahaghi F, Burger CD. The safety and tolerability of inhaled treprostinil in patients with pulmonary hypertension and chronic obstructive pulmonary disease. Pulm Circ. marzo de 2017;7(1):82-8.

17. Faria-Urbina M, Oliveira RKF, Agarwal M, Waxman AB. Inhaled Treprostinil in Pulmonary Hypertension Associated with Lung Disease. Lung. abril de 2018;196(2):139-46.