



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

**Análisis de Impacto Presupuestal del
Anticuerpo antinuclear Jo-1
comparado con Biopsia Muscular en el
diagnóstico de pacientes con sospecha
de dermatomiositis en Colombia.**

Octubre 2014

Reporte N° 92

Tabla de contenido

Autores.....	4
Fuentes de financiación	4
Conflictos de interés.....	4
Citación	4
Derechos de autor	5
Correspondencia.....	5
RESUMEN EJECUTIVO	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 TECNOLOGÍAS EVALUADAS	8
1.1 Tratamiento Actual	8
1.2 Tecnología Evaluada	9
1.3 Costos asociados a los tratamientos	9
1.4 Fuentes de Información.....	11
2 INSUMOS Y MÉTODOS.....	11
2.1 Perspectiva:	12
2.2 Horizonte temporal	12
2.3 Población total:	12
2.4 Población objeto de análisis:.....	12
Revisión de la literatura especializada:	12
Resumen de hallazgos:	13
2.5 Tratamientos:	15
2.6 Métodos de costeo y costos:	16
2.6.1 Identificación costos asociados a los tratamientos comparados en AIP	16
2.6.2 Fuentes de información costos asociados a los tratamientos comparados en AIP ..	16
3 MODELO:.....	17
3.1 Datos del modelo:	17
3.2 Escenarios:.....	18
4 RESULTADOS:.....	18
5 DISCUSIÓN:	18
Bibliografía	20

Índice de Cuadros

Cuadro 1. Identificación de los recursos utilizados. Biopsia muscular.....	8
Cuadro 2. Identificación de los recursos utilizados. Electromiografía.....	8
Cuadro 3. Identificación y medición de recursos utilizados. Anticuerpos Anti jo-1.....	9
Cuadro 4. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Biopsia Muscular	10
Cuadro 5. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Electromiografía	10
Cuadro 6. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Anticuerpos Anti Jo-1 ..	10
Cuadro 7. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Internación Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)	10
Cuadro 8. Consulta cifras de incidencia y prevalencia de dermatomiositis	13
Cuadro 9. Casos totales de dermatomiositis en Colombia según el Censo del Fondo colombiano de Enfermedades de Alto Costo.....	14
Cuadro 10. Tecnologías Sanitarias comparadas	15
Cuadro 11. Información Costos Asociados	16
Cuadro 12. Fuentes de información Costos Asociados.....	16
Cuadro 11. Resultados del modelo	17
Cuadro 12. Escenarios del modelo propuesto.....	18

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 fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo 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

Jorge Augusto Díaz Rojas. Químico Farmacéutico, MSc en Farmacología, MSc Economía, Ph.D. (c) en Ciencias Farmacéuticas.

José Ricardo Urrego Novoa. Químico Farmacéutico, MSc en Toxicología, Msc en Administración, Ph.D. (c) en Ciencias Farmacéuticas.

Jairo Alexander Moreno Calderón. Ingeniero Industrial, MSc en Ingeniería Industrial, Estudiante doctoral de Ingeniería de Sistemas y Computación.

César Ricardo Huérfano Herrera. Químico Farmacéutico, MSc en Farmacología, MSc(c) en Epidemiología Clínica.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, en el marco del Convenio de asociación 1003 de 2013

Conflictos de interés

Este reporte fue elaborado y revisado con la participación de todos los autores citados, quienes declararon los conflictos de intereses que luego de ser evaluados, fueron considerados como no inhabilitantes para el desarrollo de este reporte, debido a que no ponen en riesgo la validez de los resultados presentados.

Citación

Este documento debe citarse de la siguiente forma:

Díaz J, Urrego J, Moreno J, Huérfano C. Análisis de Impacto Presupuestal del Anticuerpo antinuclear Jo-1 comparado con Biopsia Muscular en el diagnóstico de pacientes con sospecha de dermatomiositis en Colombia. Bogotá D.C.: Universidad Nacional de Colombia, IETS; 2014

Derechos de autor

El contenido de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas enunciadas, es propiedad del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Por tanto, está prohibida su copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación o similares.

En consecuencia, cualquier modificación, transmisión, divulgación, publicación, copia parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito y sin que medie el consentimiento expreso y por escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, constituirá violación a la normativa nacional, convenios y tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano aplicables a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar.

Los derechos morales pertenecen a los autores citados

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201
Bogotá, D.C, Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014.

RESUMEN EJECUTIVO

Tecnologías evaluadas	Biopsia Muscular Anticuerpos Anti-Jo-1
Población	Hombres y mujeres mayores de 16 años de edad con debilidad muscular proximal progresiva y simétrica de inicio subagudo o insidioso, acompañada o no de exantema o en quienes se tiene sospecha diagnóstica de dermatomiositis.
Perspectiva	Tercero pagador, que en el caso colombiano corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
Horizonte temporal	Tres Años.
Costos incluidos	Costos de las pruebas diagnósticas y costo de la Unidad de Cuidado Intensivo
Fuente de costos	Manual de Tarifas de la Entidad Promotora de Salud del Seguro Social 2001. Laboratorio Clínico Andrade Narváez (COLCAN)
Escenarios	El análisis de escenarios que consideró una tasa de inserción de la tecnología de la nueva progresiva y otro en donde la inserción fue del 50%.
Resultados	El costo del tratamiento actual en un año es de \$59.192.296. El Impacto presupuestal total para la adopción de la tecnología diagnóstica Anticuerpo Anti-Jo-1 fue de \$101.955.161, \$113.338.082 y \$132.188.924 para los años de análisis 1, 2 y 3 respectivamente.

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del Art. 6, Ley 1392 de 2010, que establece el deber de garantizar el acceso a tecnologías diagnósticas de enfermedades huérfanas basado en la mejor evidencia científica disponible, realizó un proceso extraordinario metodológico de actualización del POS, con el fin de dar cumplimiento al mismo e igualmente en concordancia con el Programa de Corto y Mediano Plazo de la Mesa de Enfermedades Huérfanas que lidera el mismo Ministerio de Salud y Protección Social. Este proceso contó con la participación de expertos especialistas delegados por las Sociedades Científicas y Universidades del país, para validar en primera instancia, las pruebas diagnósticas para las principales enfermedades huérfanas identificadas a partir del Censo preliminar efectuado por la Cuenta de Alto Costo en el año 2013 y en una segunda parte, para valorar el orden de importancia para proceder a su evaluación. Igualmente participaron los delegados de asociaciones de usuarios de Enfermedades Huérfanas, quienes expresaron su preferencia en el orden de evaluación de las ayudas diagnósticas para este tipo de patologías.

Como resultado de este proceso, se seleccionaron un conjunto de tecnologías con el fin de realizar la evaluación de su utilidad diagnóstica, costo-efectividad e impacto presupuestal. En particular, este análisis de impacto presupuestal contribuye con el cumplimiento de lo estipulado en la Ley 1392 de 2010, la cual reconoce el problema particular que representan las enfermedades huérfanas para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) dado su elevado costo de atención.

La dermatomiositis es una de las formas clínicas de las miopatías inflamatorias idiopáticas que se caracteriza por inflamación del músculo esquelético, lo cual lleva a disfunción crónica y discapacidad en jóvenes y adultos.

La dermatomiositis es considerada una enfermedad rara o de poca frecuencia con una incidencia anual estimada entre 1.9 a 7.7 casos por 1.000.000 de habitantes. Esta enfermedad es más común en mujeres con razón de 2 a 1 y su diagnóstico se confirma a los 40 años en promedio. Bohan y Peter en el año de 1975 establecieron el diagnóstico de dermatomiositis con base en cinco criterios: histopatología de biopsia muscular, manifestaciones clínicas, electromiografía, análisis enzimático y manifestaciones cutáneas.

Recientemente, la detección de anticuerpos en suero ha surgido como una herramienta diagnóstica para la confirmación de miositis autoinmunes. Se parte del supuesto que el 80% de los pacientes presentan anticuerpos, la mayoría de estos se comparten con otras enfermedades autoinmunes y algunos de ellos son específicos de dermatomiositis.

El objetivo del análisis de impacto presupuestal (AIP) es aportar información al tomador de decisiones para el financiamiento del uso del anticuerpo Anti-Jo-1 en el diagnóstico de la dermatomiositis en Colombia. Adicionalmente, se evaluaron diferentes porcentajes de sustitución de la tecnología actual (Biopsia Muscular) permitiendo planificar los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de la nueva tecnología.

1 TECNOLOGÍAS EVALUADAS

1.1 Tratamiento Actual

Los procedimientos Biopsia muscular y estudio de biopsia se encuentran contemplados dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) y se consideran dos procedimientos debido a que la biopsia muscular comprende la toma de biopsia de tejido Blando: Musculo y su correspondiente lectura o estudio de la misma con el objetivo de establecer un resultado. Ambos procedimientos se encuentran contemplados dentro del Manual Tarifario ISS 2001 y poseen código único de procedimientos en salud (CUPS).

Cuadro 1. Identificación de los recursos utilizados. Biopsia muscular

Nombre del procedimiento	Biopsia de Tejido Blando: Músculos
Código CUPS	832100
Componentes	La biopsia en tejidos blandos está compuesta por la biopsia y el estudio de la misma
Consideraciones especiales*	Se requiere de Estudio de Biopsia simple una muestra con tinciones especiales, inmunofluorescencia microscopía electrónica (898107), este procedimiento posee costo definido

Cuadro 2. Identificación de los recursos utilizados. Electromiografía

Nombre del procedimiento	Electromiografía
Código CUPS	930860
Componentes	Procedimiento único
Consideraciones especiales*	Ninguna

1.2 Tecnología Evaluada

El procedimiento denominado determinación del Anticuerpo Anti Jo-1 no se encuentra contemplado dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS).

Este procedimiento no se encuentra contemplado dentro del Manual Tarifario ISS 2001 y no posee código único de procedimientos en salud (CUPS).

Por lo anterior se hace necesario recurrir a una institución que posea habilitado la prestación de este servicio (5).

Para lo anterior se recurrió al Centro Oftalmológico y Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN acorde con los parámetros establecidos dentro del manual para evaluación económica del Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria IETS.

Cuadro 3. Identificación y medición de recursos utilizados. Anticuerpos Anti Jo-1

Nombre del procedimiento	Determinación Anticuerpo Anti Jo-1
Código CUPS	No Asignado
Componentes	Prueba única
Consideraciones especiales*	Este Anticuerpo es identificado en muestra de sangre del paciente

1.3 Costos asociados a los tratamientos

Dentro de la estimación de los costos asociados a los tratamientos se llevó a cabo la consulta de expertos en relación con las características de los recursos utilizados para Biopsia muscular, electromiografía y unidad de cuidado intensivo con el objetivo de estimar los eventos generadores de costo para las tecnologías a comparar.

Los costos establecidos para las tecnologías evaluadas son descritos dentro de la evaluación económica realizada y comprenden:

Cuadro 4. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Biopsia Muscular

Código CUPS	Procedimientos	Cantidad	Porcentaje de Uso	Valor Unitario	Valor Total
832100	Biopsia de Tejido Blando: Músculos	1	100,00%	\$ 82.550,00	\$ 82.550,00
898107	Estudio de Biopsia simple una muestra con tinciones especiales, inmunofluorescencia microscopía electrónica	1	100,00%	\$ 151.326,50	\$ 151.326,50
Total					\$ 233.876,50

Cuadro 5. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Electromiografía

Código CUPS	Procedimientos	Cantidad	Porcentaje de Uso	Valor Unitario	Valor Total
930860	Electromiografía	1	100,00%	\$ 28.600,00	\$ 28.600,00
Total					\$ 28.600,00

Cuadro 6. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Anticuerpos Anti Jo-

1

Nombre	Indicación de Uso	Cantidad	Porcentaje de Uso	Valor Mínimo	Caso Base	Valor Máximo
Anti-Jo-1	Anticuerpo Antinuclear	1	100,00%	\$ 40.500,00	\$ 45.000,00	\$ 45.000,00
Total				\$ 40.500,00	\$ 45.000,00	\$ 45.000,00

Cuadro 7. Identificación, medición y valoración de recursos utilizados. Internación Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)

Código CUPS	Procedimientos	Cantidad	Porcentaje de Uso	Valor Unitario	Valor Total
38525	Internación Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)	1	100,00%	\$ 705.848,00	\$ 705.848,00
Total					\$ 705.848,00

1.4 Fuentes de Información

Procedimientos

Para la información de costos de procedimientos de Biopsia muscular y Electromiografía se recurrió al manual tarifario del Instituto de Seguros Sociales 2001 sumando el 30% para cada costo en particular (1).

En el caso de anticuerpos antinucleares Jo-1 se consultó al Centro Oftalmológico y Laboratorio Clínico Andrade Narváez (COLCAN) quienes prestan el servicio de identificación de este anticuerpo a nivel nacional y suministraron su tarifario institucional (precios 2014), cuyos valores fueron utilizados para el costeo del presente análisis.

2 INSUMOS Y MÉTODOS

En el contexto de la evaluación de tecnología en salud, la información proporcionada por este análisis es un complemento a los hallazgos de las evaluaciones de efectividad y seguridad y los análisis de costo efectividad (7). Teniendo en cuenta los resultados de la revisión sobre las características operativas de las pruebas para el diagnóstico de la dermatomiositis, la alternativa del Anticuerpo Anti-Jo-1 presenta el menor valor de sensibilidad comparado con la Electromiografía y la Biopsia Muscular; especialmente el resultado negativo del anticuerpo no descarta que la enfermedad no esté presente, esto genera un alto riesgo de complicaciones y/o evolución de la enfermedad, específicamente en el grupo de falsos negativos. Este escenario es válido en el caso de que el proceso diagnóstico se base únicamente en la pruebas. Además, el costo de utilización del anticuerpo Anti-Jo-1 es mayor que la Electromiografía.

El análisis de costo-efectividad ratifica los resultados anteriores, dado que concluye que la alternativa del anticuerpo Anti-Jo-1 es una alternativa dominada (más costosa y menos efectiva). El presente AIP de una tecnología para la cual la evidencia de efectividad, seguridad y costo-efectividad es negativa se convierte en un reto metodológico. Para resolver esta problemática el grupo desarrollador propuso los siguientes supuestos:

- Se asume que el grupo de pacientes diagnosticados como negativos con el anticuerpo Anti-Jo-1 evolucionan a estadios más complicados de la enfermedad y ser internado en una unidad de cuidado intensivo.
- Se asumió un solo día de cuidado intensivo para todos los pacientes.
- Suponiendo una cohorte hipotética de 100 pacientes con un cuadro clínico sospechoso de dermatomiositis, 95 pacientes tendrían realmente la enfermedad. Si se utilizara como herramienta diagnóstica la determinación de Anticuerpos Anti-Jo-1, que tiene

una sensibilidad apenas del 14% (4), de los 95 pacientes con la enfermedad, 13,3 serían correctamente clasificados por la prueba como positivos para dermatomiositis y los restantes 81,7 personas quedarían incorrectamente clasificados, constituyendo 81,7 falsos negativos.

- Haciendo un análisis similar al anterior con las características operativas de la Biopsia Muscular y teniendo en cuenta una sensibilidad de 80,9% (6), se encuentra que 18 pacientes de 100 serían diagnosticados como negativos a pesar de tener la enfermedad.

2.1 Perspectiva:

La perspectiva para la estimación de los costos corresponde a la generada por el sistema de salud colombiano en la cual se incluyeron los costos médicos directos asociados al uso de la tecnología objeto de evaluación, sin incluir cambios en la productividad o costos o beneficios en otros sectores de la sociedad. Tampoco se incluyeron los gastos de bolsillo, entendidos como gastos de transporte del paciente o de los cuidadores, cuotas moderadoras o copagos.

2.2 Horizonte temporal

El AIP se realizará con un horizonte temporal de tres años.

2.3 Población total:

Hombres y mujeres colombianos mayores de 16 años.

2.4 Población objeto de análisis:

Hombres y mujeres mayores de 16 años de edad con debilidad muscular proximal progresiva y simétrica de inicio subagudo o insidioso, acompañada o no de exantema o en quienes se tiene sospecha diagnóstica de dermatomiositis.

Revisión de la literatura especializada:

Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos: PubMed, Embase, Lilacs, Google Académico, Scielo.

Se emplearon los siguientes términos de búsqueda:

- | | |
|-------------------|-------------|
| - Dermatomyositis | - Incidence |
| - Prevalence | - Frequency |

Resumen de hallazgos:

Cuadro 8. Consulta cifras de incidencia y prevalencia de dermatomiositis

Título	Fuente –Año	Autor(es)	Información
Informes Periódicos de Orphanet - Prevalencia de las enfermedades raras Datos bibliográficos - Mayo 2014 (2)	Mayo del 2014 www.orphanet.es	Orphanet: Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos	Prevalencia en Europa de Dermatomiositis para el año 2014: 60 casos por cada 1.000.000 de habitantes
Polimiositis y dermatomiositis: incidencia en España (3)	Julio del 2007 Medicina Clínica (Barcelona) 2007;129(19):721-4.	Vargas-Leguás H, Selva-O'Callaghan A, Campins-Martí M, Hermosilla Perez E et al.	Incidencia en España de Dermatomiositis: 4,9 casos nuevos en un año por cada 1.000.000 de habitantes (IC 95%; 4,7-5,2).

- Cifras del Censo del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Se hizo revisión de los diagnósticos CIE – 10 para dermatomiositis en el Registro Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) acorde con los parámetros de búsqueda hecha en la página para los años 2009 a 2013 en la página <http://www.sispro.gov.co/Pages/Contruya%20Su%20Consulta/Prestaciones.aspx> mediante la construcción de la búsqueda:

Cuadro 9. Consulta RIPS Dermatomiositis

CLASIFICACION CIE-10	DIAGNOSTICO
M33.0	Dermatomiositis Juvenil
M33.1	Otras dermatomiositis
M33.2	Polimiositis

Consulta hecha: sábado 23 de agosto de 2014

De la búsqueda no se evidenciaron registros en los cubos de información de Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) para consultas, procedimientos, urgencias y hospitalizaciones para los diagnósticos anteriormente mencionados. A continuación se relaciona la información obtenida a partir de la consulta en los cubos de información de SISPRO:

Cuadro 10. Resultados Consulta RIPS Dermatomiositis

DIAGNOSTICO	NUMERO DE PERSONAS	NÚMERO DE ATENCIONES
M30-M36 TRASTORNOS SISTEMICOS DEL TEJIDO CONJUTIVO	6,049	42,875
M300 - POLIARTERITIS NUDOSA	75	300
M301 - POLIARTERITIS CON COMPROMISO PULMONAR [CHURG-STRAUSS]	7	50
M302 - POLIARTERITIS JUVENIL	4	18
M303 - SINDROME MUCOCUTANEO LIFONODULAR [KAWASAKI]	51	193
M308 - OTRAS AFECCIONES RELACIONADAS CON LA POLIARTERITIS NUDOSA	2	15
M310 - ANGIITIS DEBIDA A HIPERSENSIBILIDAD	5	5
M311 - MICROANGIOPATIA TROMBOTICA	9	73
M313 - GRANULOMATOSIS DE WEGENER	41	244
M314 - SINDROME DEL CAYADO DE LA AORTA [TAKAYASU]	29	209

Cuadro 11. Casos totales de dermatomiositis en Colombia según el Censo del Fondo colombiano de Enfermedades de Alto Costo 2014

Código CIE10	Nombre	Frecuencia reportada
M33.0 M33.1	Dermatomiositis	Prevalencia: 39 casos totales

2.5 Tratamientos:

Las tecnologías que se comparan en el AIP son la Biopsia Muscular y el Anticuerpo antinuclear Jo-1. Cabe destacar que de acuerdo al resultado de la evaluación económica, el Anticuerpo Anti-Jo-1 es una alternativa dominada desde el punto de vista de la costo-efectividad. Esto significa que el Anticuerpo Anti-Jo-1 tiene unas características operativas como prueba diagnóstica inferiores a la Electromiografía (Menor sensibilidad) y unos costos superiores a ésta. Como consecuencia de la clasificación inadecuada en el grupo de los negativos, para objetivo del estudio se consideró como evento adverso la unidad de cuidado intensivo, ver la introducción del numeral 2.

Cuadro 12. Tecnologías Sanitarias comparadas

Tratamiento	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas	<ul style="list-style-type: none">• Biopsia Muscular• Anti-Jo-1
Tecnologías complementarias	
Eventos adversos	Unidad de cuidado intensivo
Eventos Evitados	

Métodos de costeo y costos:

2.5.1 Identificación costos asociados a los tratamientos comparados en AIP

Cuadro 13. Información Costos Asociados

Código CUPS	Procedimientos
38525	Internación Unidad de Cuidado Intensivo
832100	Biopsia de Tejido Blando: Músculos.
898107	Estudio de Biopsia simple una muestra con tinciones especiales, inmunofluorescencia microscopía electrónica
930860	Electromiografía
NO POSEE	Anti-Jo-1 Anticuerpo Antinuclear

2.5.2 Fuentes de información costos asociados a los tratamientos comparados en AIP

La búsqueda de costos para los costos comparados en AIP se llevó a cabo acorde con los lineamientos establecidos en el manual para la evaluación de evaluaciones económicas en Salud (5). Se aclara que para la obtención de información de los costos asociados a las tecnologías compradas no se encontraron limitantes en su obtención y se siguieron los lineamientos establecidos en el manual anteriormente citado:

Cuadro 14. Fuentes de información Costos Asociados

Código CUPS	Procedimientos	Fuente de Información
38525	Internación Unidad de Cuidado Intensivo	Manual Tarifario ISS 2001 sumando 30%
832100	Biopsia de Tejido Blando: Músculos.	Manual Tarifario ISS 2001 sumando 30%

898107	Estudio de Biopsia simple una muestra con tinciones especiales, inmunofluorescencia microscopía electrónica	Manual Tarifario ISS 2001 sumando 30%
930860	Electromiografía	Manual Tarifario ISS 2001 sumando 30%
Anti-Jo-1	Anticuerpo Antinuclear	Se recurrió a la Instución Prestadora con servicio habilitado Centro Oftalmológico y Laboratorio Clínico Andrade-Narváez COLCAN tarifas vigentes a 2014

3 MODELO:

3.1 Datos del modelo:

Teniendo en cuenta que la prueba diagnóstica se realiza una sola vez a pacientes con cuadro clínico sospechoso de dermatomiositis, no se tuvo en cuenta la prevalencia de la enfermedad; dado que sobredimensionaría los costos asociados a la utilización de la Biopsia Muscular en el año cero y no sería comparable con los escenarios de sustitución De la Biopsia por la nueva tecnología en los años futuros. Por tal razón, en la construcción del modelo de AIP se consideró una población objetivo anual de 164 casos, que corresponden a la incidencia de 4,9 casos por 1.000.000, aplicada a la población colombiana mayor de 16 años y aumentada en un 5% (según consulta a experto); debido a que se supone que los pacientes a diagnosticar superan a los nuevos casos de enfermedad en cada año.

Como se mencionó anteriormente las alternativas a comparar fueron la Biopsia Muscular y el Anticuerpo Jo-1. En la evaluación diagnóstica de cada prueba se incluyó el costo de un día de hospitalización en un servicio de cuidado intensivo para los casos falsos negativos, como evento adverso asociado a la progresión de la enfermedad por el diagnóstico equivocado. Debido a la baja sensibilidad de diagnóstico Anticuerpo Anti-Jo-1 comparado con la Biopsia Muscular existe una diferencia significativa entre los casos correctamente diagnosticados por ambas pruebas.

Cuadro 15. Parámetros del modelo

Población Objetivo (resultado etapa 3):	164
Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año):	\$ 233.876
Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):	\$ 45.000

3.2 Escenarios:

Se plantearon dos escenarios hipotéticos para el AIP (Cuadro 12). El primero lo constituye un cambio del 50% de la Biopsia Muscular (práctica actual) en los tres periodos de análisis y el segundo escenario plantea una inserción anual del Anticuerpo Anti-Jo-1 de 5% para el primer año, 15% para el segundo año y 25% para el tercer año.

Cuadro 16. Escenarios del modelo propuesto

	Escenario 1		
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Práctica nueva	50 %	50 %	50 %
Práctica actual	50 %	50 %	50 %
	Escenario 2		
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Práctica nueva	95 %	85 %	75 %
Práctica actual	5 %	15 %	25 %

4 RESULTADOS:

El costo del tratamiento actual en un año es de \$59.192.296. El Impacto presupuestal total para la adopción de la tecnología diagnóstica Anticuerpo Anti-Jo-1 fue de \$101.955.161, \$113.338.082 y \$132.188.924 para los años de análisis 1, 2 y 3 respectivamente. De otra parte, el impacto presupuestal incremental de las tecnologías comparadas fue de \$42.762.864 en el año 1, \$11.382.920 en el año 2 y de \$18.850.841 para el tercer año de análisis.

El impacto por escenarios y su respectivo análisis de sensibilidad se presentan en los resultados obtenidos en la plantilla.

5 DISCUSIÓN:

Siguiendo los lineamientos conceptuales presentados en el manual metodológico del IETS para el desarrollo de AIP (7), donde se expresa que este tipo de estudio debe ser un complemento de los hallazgos de las evaluaciones de efectividad y seguridad y los análisis de costo efectividad; esta información debería haber sido suficiente, en el presente caso, para no extender el análisis hasta esta etapa. Reiterando que la efectividad de la nueva tecnología es inferior y sus costos son superiores al compararse con una tecnología que se

encuentra dentro del Plan Obligatorio de Salud; es evidente que su inclusión no aporta beneficios adicionales.

En el escenario de un AIP considerando únicamente los costos de las pruebas; la tecnología anticuerpo Anti-Jo-1 mostraría un resultado ahorrador engañoso sometiendo a un número apreciable de pacientes a un alto riesgo de complicaciones y/o evolución de la enfermedad.

Para evaluar el escenario descrito se planteó un caso hipotético con varios supuestos que incrementan la incertidumbre de los resultados.

El impacto presupuestal total para la adopción de la tecnología diagnóstica Anticuerpo Anti-Jo-1 en un escenario de sustitución del 100% es de un 72% superior a expensas de incrementar el riesgo en salud de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Consejo Directivo del Instituto de Seguros Sociales. Acuerdo No. 256 de 2001 por el cual se aprueba el "Manual de tarifas" de la Entidad Promotora de Salud del Seguro Social "EPS-ISS". Bogotá, Colombia 2001.
- 2) Informes Periódicos de Orphanet - Prevalencia de las enfermedades raras : Datos bibliográficos - Mayo 2014 - Número2. http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/ES/Prevalencia_de_las_enfermedades_raras_por_prevalencia_decreciente_o_casos.pdf.
- 3) Polimiositis y dermatomiositis: incidencia en España (1997-2004). Med Clin (Barc). 2007;129(19):721-4.
- 4) Ghirardello A, Rampudda M, Ekholm L, Bassi N, Tarricone E, Zampieri S, Zen M, Vattermi GA, Lundberg IE, Doria A.. Diagnostic performance and validation of autoantibody testing in myositis by a commercial line blot assay. Rheumatology Advance Access published August 19, 2010
- 5) Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
- 6) Jain A, Sharma MC, Sarkar C, Bhatia R, Singh S, Gulati S, Handa R. Detection of the membrane attack complex as a diagnostic tool in dermatomyositis. Acta Neurol Scand. 2011 Feb;123(2):122-9.
- 7) Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.