



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

**Análisis de impacto presupuestal de  
la tipificación de antígenos  
leucocitarios humanos B51/B5  
(HLA-B51/B5) para el diagnóstico  
de enfermedad de Behcet**

**Octubre 2014**

**Reporte N° 85**

## Tabla de contenido

Lista de abreviaturas y siglas.....	5
Resumen ejecutivo.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1. TECNOLOGÍAS EVALUADAS.....	9
a. Tratamiento actual.....	9
b. Tecnología evaluada.....	10
2. INSUMOS Y MÉTODOS.....	11
a. Perspectiva.....	11
b. Horizonte temporal.....	11
c. Población total.....	11
d. Población objeto de análisis.....	11
e. Tratamientos.....	14
f. Métodos de costeo y costos.....	15
3. MODELO.....	17
a. Datos del modelo.....	17
b. Escenarios.....	17
4. RESULTADOS.....	18
a. Impacto total e incremental.....	18
b. Impacto por escenarios.....	19
c. Análisis de sensibilidad.....	19
Bibliografía.....	20

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**

Carolina Sandoval Salinas. Instituto para la evaluación de la calidad y la atención en salud – IECAS

Óscar Andrés Gamboa Garay. Instituto para la evaluación de la calidad y la atención en salud – IECAS

### **Agradecimientos**

Pacientes, sociedades y laboratorios participantes.

### **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:

Sandoval C, Gamboa O, Beltrán A, Valbuena M. Análisis de impacto presupuestal de la tipificación de antígenos leucocitarios humanos B51/B5 (HLA-B51/B5) para el diagnóstico de enfermedad de Behcet. Bogotá D.C.: IECAS, IETS; 2014.

## **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS y 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, 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 Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

## **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201  
Bogotá, D.C., Colombia.  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014

## Lista de abreviaturas y siglas

<b>BDUA</b>	Base de Datos Única de Afiliados
<b>CMH</b>	Complejo mayor de histocompatibilidad
<b>DANE</b>	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
<b>EB</b>	Enfermedad de Behcet
<b>HLA</b>	Antígeno leucocitario humano
<b>ICBD</b>	International Criteria for Behcet's Disease
<b>IETS</b>	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
<b>ISG</b>	International Study Group
<b>MSPS</b>	Ministerio de Salud y de Protección Social
<b>OR</b>	Odds ratio
<b>SGSSS</b>	Sistema General de Seguridad Social en Salud

## Resumen ejecutivo

<b>Tecnologías evaluadas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Criterios del International Study Group (ISG) para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet</li><li>- Tipificación de antígenos leucocitarios humanos B51/B5 (HLA-B51/B5)</li><li>- Criterios internacionales para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet (ICBD sigla en inglés)</li></ul>
<b>Población</b>	Personas con sospecha diagnóstica de enfermedad de Behcet.
<b>Perspectiva</b>	La del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
<b>Horizonte temporal</b>	Se seleccionó un horizonte temporal de tres años, tiempo que se espera que la nueva tecnología sea adoptada y alcance su participación en el mercado.
<b>Costos incluidos</b>	Considerando que el estudio tuvo la perspectiva del SGSSS, por lo tanto solo se incluyeron costos directos que paga el sistema de salud expresados en pesos colombianos. Para la estimación de los costos se usó la metodología de caso tipo.
<b>Fuente de costos</b>	Los eventos generadores de costo se identificaron y cuantificaron a través de la opinión de expertos clínicos (un reumatólogo y un dermatólogo) y en la valoración monetaria se usó el manual ISS 2001 + 30% de acuerdo a lo recomendado por el IETS. Para el caso del HLA B51/B5, se usó información reportada por laboratorios de referencia.
<b>Escenarios</b>	<p>Los escenarios de implementación fueron construidos con los siguientes participantes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se invitaron a participar a EPS para definir escenarios de adopción.</li><li>2. Se cruzaron en la base de RIPS y suficiencia, el código CUPS 9065 con el código CIE 10 de enfermedad de Behcet.</li><li>3. Se consultaron expertos clínicos.</li></ol> <p>La consulta con expertos sumada a las otras fuentes de información descritas permiten concluir que el porcentaje de participación en el mercado del HLA B51/B5 sería del 0%.</p>
<b>Resultados:</b>	Como el porcentaje de participación del HLA B51/B5 en el diagnóstico de enfermedad de Behcet fue 0%, el impacto presupuestal es igual a cero, debido a que todos los casos serían manejados con la tecnología actual y no habría un incremento en los presupuestos actualmente usados para el diagnóstico de esta enfermedad.

## 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 enfermedad de Behcet es una vasculitis multisistémica que puede afectar cualquier tipo de vaso sanguíneo. Se presenta con mayor frecuencia en los países del Mediterráneo, Oriente Medio y Asia Oriental, que conforman la "Ruta de la seda" (una antigua vía comercial), aunque se han identificado algunos casos en diferentes países del mundo (1). La prevalencia estimada en Europa occidental y en Estados Unidos está entre 0,12 a 0,64 por 100.000 habitantes (2), mientras que en países de la ruta de la seda se observan cifras entre 1 por 1.000 habitantes y 1 por 10.000 habitantes, presentándose las frecuencias más altas en Turquía, Israel, Irak y Japón (2, 3).

Aún no se conoce con certeza la etiología de la enfermedad de Behcet; varios expertos en el tema proponen que la existencia de un factor ambiental o infeccioso que desencadena un proceso autoinmune en personas con predisposición genética (2). Algunas investigaciones demuestran la relación entre los HLA-B51/B5 y el desarrollo del síndrome (4).

Las ulceraciones orales y genitales recurrentes y la uveítis, son los síntomas más frecuentes de esta enfermedad, algunos pacientes también pueden presentar artritis, lesiones cutáneas, y manifestaciones gastrointestinales y neurológicas. El curso de la enfermedad suele ser crónico, y transcurre con periodos de exacerbación de los síntomas y periodos de remisión,

sin que pueda predecirse su frecuencia, duración y pronóstico (2, 3). Actualmente no existen hallazgos de laboratorio, patología o imagenología que permitan el diagnóstico de esta enfermedad, razón por la cual se utilizan los criterios clínicos planteados por el grupo internacional para el estudio de la enfermedad de Behcet, los cuales presentan una alta especificidad (5,6).

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) han planteado la necesidad de estimar el esfuerzo financiero necesario para la adopción de la tipificación de HLA-15, HLA-108, HLA-105, HLA-109, HLA-119, para el diagnóstico de enfermedad de Behcet. Sin embargo, en la revisión de la efectividad se evidenció que el antígeno leucocitario relacionado con esta enfermedad es el HLA-B51/B5, por lo tanto el presente informe corresponde al análisis de impacto de la implementación de esta prueba, desde la perspectiva del SGSSS, en un horizonte temporal de tres años.



## 1. TECNOLOGÍAS EVALUADAS

- a. **Tratamiento actual:** En Colombia, al igual que en el resto del mundo, el diagnóstico de enfermedad de Behcet se hace aplicando criterios clínicos, a continuación se describen los dos tipos de criterios que se utilizan en nuestro país, de acuerdo a la consulta realizada con expertos en el tema y a la revisión de efectividad:
- **Criterios del International Study Group (ISG) para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet:** se utilizan en ausencia de otra explicación clínica. La sensibilidad está entre el 85% y 95%, y la especificidad entre 96 y 98% (5,6). Los síntomas que se evalúan son:
    - Úlceras orales recurrentes: Aftas menores, aftas mayores, o úlceras herpetiformes observadas por el médico o paciente, las cuales deben haber recurrido al menos tres veces en un período de 12 meses.Más al menos dos de los siguientes criterios:
    - Ulceración genital recurrente: Ulceración aftosa o cicatriz observada por el médico o paciente.
    - Lesiones oculares: Uveítis anterior, uveítis posterior, o células en el vítreo en el examen con lámpara de hendidura, o vasculitis retinal detectada por un oftalmólogo.
    - Lesiones dérmicas: Eritema nodoso observado por el médico o paciente, pseudofoliculitis, o lesiones papulopustulares; o nódulos acneiformes observados por el médico en un paciente postadolescente quién no está recibiendo corticosteroides.
    - Prueba de patergia positiva: interpretada como positiva por el médico a las 24 a 48 horas
  - **Criterios internacionales para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet (ICBD sigla en inglés):** se evalúa la presencia de siete síntomas asignando un puntaje a cada uno: lesiones oculares, aftas orales, aftas genitales, lesiones en piel, involucramiento del sistema nervioso central, manifestaciones vasculares y prueba de patergia positiva. Los tres primeros síntomas valen cada uno dos puntos, los otros síntomas valen un punto. El diagnóstico es positivo si el paciente tiene un puntaje de 4 o más. Los valores de sensibilidad y especificidad estimados para esta prueba son de 94,8 % (IC 95 %=93,4 – 95,9 %) y 90.5 %, (IC 95 %= 87.9 – 92.8%), respectivamente. (6).

**b. Tecnología evaluada:** Examen de antígenos de histocompatibilidad o tipificación de antígenos leucocitarios humanos, específicamente de la región B (HLA-B). Estos antígenos se encuentran en la superficie de las células de los humanos y forman parte del Complejo Mayor de Histocompatibilidad (CMH), junto con los antígenos de las regiones A, C, DR y DQ; su función principal es reconocer las sustancias que no son del individuo y diferenciarlas de los tejidos propios, por lo tanto cumplen un papel importante en el trasplante de órganos.

La prueba de tipificación se realiza en sangre utilizando métodos serológicos o moleculares, y tiene tres usos principales: a) En trasplante de órganos, para establecer el grado de histocompatibilidad entre donador y receptor; b) Hacer diagnóstico de paternidad; y c) Determinar susceptibilidad genética a padecer enfermedades autoinmunes (7,8).

Los resultados sobre el rendimiento diagnóstico de esta prueba pueden ser consultados en el reporte de evaluación de validez diagnóstica (9).

En Colombia, se encuentran registrados dos kits en el INVIMA, que sirven para detección de HLA-B: Inno-LIPA HLA-B y Lifecodes HLA typing kit (10).

<b>Nombre de la prueba</b>	Inno-LIPA HLA B Multiplex
Registro sanitario vigente	INVIMA 2013RD-0001215-R1
Presentación	Kit por 20 pruebas. Los reactivos que contiene el kit son: tampón de amplificación, solución de cebador HLA- B Multiplex, solución de cebador HLA-Bw4, tiras 1 y 2, solución desnaturalización, solución de hibridación, solución de lavado astringente diluyente de conjugado, conjugado 100x, tampón sustrato, sustrato BCIP/NBT, solución de lavado, bandeja de incubación y tarjeta de lectura.
Indicación	Ensayo de sondas en tira, de uso in vitro, diseñados para la tipificación molecular de alelos del locus DRB del antígeno leucocitario humano (HLA) YA SEAN DRB1, DRB1+DRB3, DRB1+DRB4 O DRB1+DRB5.
Metodología	Tipificación molecular.
Titular del registro	Biosystems S.A.
Fabricante	Fujirebio Europe.

<b>Nombre de la prueba</b>	Lifecodes HLA typing kit
Registro sanitario vigente	INVIMA 2010RD-0001832
Presentación	Existen cinco presentaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mezcla muestra lifecodes HLA-B</li> <li>- Mezcla de sonda lifecodes</li> <li>- Solución de dilución, lifecodes TAQ polimerasa</li> <li>- 628510-50: Mezcla Muestra LIFECODES HLA-B, Mezcla de Sondas LIFECODES HLA-B, Solución de dilución</li> <li>- 628915: Mezcla Muestra LIFECODES HLA-B, Mezcla de Sondas LIFECODES HLA-B, Solución de dilución, LIFECODES Taq Polimerasa</li> </ul>
Indicación	Tipificación de alelos de HLA de clase I y II basada en ADN.
Metodología	Tipificación molecular.
Titular del registro	Biosciences S.A.S
Fabricante	Immucor Transplant Diagnostics, INC.

## 2. INSUMOS Y MÉTODOS

- a. Perspectiva:** el presente análisis se desarrolla bajo la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
- b. Horizonte temporal:** un horizonte temporal de tres años fue seleccionado, de acuerdo a las recomendaciones del IETS. Este tipo de estudios a diferencia de las evaluaciones económicas tienen horizontes temporales cortos, que corresponden al tiempo que se espera que la nueva tecnología sea adoptada y alcance su participación en el mercado.
- c. Población total:** De acuerdo al manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal (11) y dado el objetivo de esta evaluación, la población total corresponde a la registrada en la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA), esta población.
- d. Población objeto de análisis:** Hombres y mujeres con sospecha diagnóstica de enfermedad de Behcet.

- Población con la condición de salud (etapa 2)
  - Hallazgos en Guías: No hay guías que den cuenta de la prevalencia o incidencia de esta enfermedad en el país.
  - Revisión de literatura:

**Revisión de la literatura especializada:** Se realizó una búsqueda en las bases de datos PubMed, Embase, Lilacs y Google académico. La estrategia de búsqueda para Pubmed a través de OVID se describe a continuación, ésta fue ajustada para las otras bases:

1. Behcet Syndrome/
2. behcet syndrome.mp.
3. behcet disease.mp.
4. adamantiades syndrome.mp.
5. adamantiades behcet syndrome.mp.
6. or/1-5
7. prevalence.mp
8. incidence.mp.
9. 7 or 8
10. 6 and 9
11. Colombia.mp
12. 10 and 11

Adicional a esta búsqueda se revisaron las referencias del artículo seleccionado y se consultó a los expertos temáticos sobre estudios que informaran datos de prevalencia o incidencia en el país.

Dado que no se obtuvieron estudios que informaran la prevalencia o incidencia de la enfermedad en el país, se modificó la estrategia y se buscó en las mismas bases para obtener datos de otros países, esto de acuerdo a la recomendación del manual metodológico del IETS (11). La estrategia para Pubmed a través de OVID se describe a continuación, ésta fue ajustada para las otras bases:

1. Behcet Syndrome/
2. behcet syndrome.mp.
3. behcet disease.mp.
4. adamantiades syndrome.mp.
5. adamantiades behcet syndrome.mp.
6. or/1-5
7. prevalence.mp.

8. incidence.mp.
9. 7 or 8
10. 6 and 9

Resumen de hallazgos:

<b>Título</b>	<b>Fuente -Año</b>	<b>Autor(es)</b>	<b>Información</b>
Enfermedad de Behcet: experiencia en una cohorte de pacientes colombianos (12)	Revista colombiana de reumatología - 2009	Toro AM, Pinto LF, Velásquez CJ, Torres JL, Candia DL, Márquez JD	20 pacientes identificados.
New insights in the clinical understanding of Behçet's disease (13)	Yonsei Med J - 2012	Cho SB, Cho S, Bang D.	< 1 caso por 100.000 habitantes.

- Búsqueda de reportes en SISPRO:

<b>Códigos CIE10</b>	<b>Nombre</b>	<b>Frecuencia reportada</b>
M352	Enfermedad de Behcet	En la base de suficiencia se reportaron 440 casos para una prevalencia promedio anual de 5,03 x 1.000.000 de personas. Periodo 2009-2012
M352	Enfermedad de Behcet	En la base de RIPS se reportaron 544. Periodo 2009-2013.

- Discusión y decisión

Para el análisis se usará la prevalencia calculada con la información reportada en la base de suficiencia de la UPC, debido a que se conoce la información de los denominadores, la cual corresponde al número de afiliados de las EPS del régimen contributivo que reportaron y pasaron los filtros de calidad para esta base. La información de RIPS incluye información del régimen subsidiado y contributivo, sin embargo, no se conocen los denominadores para el cálculo de la prevalencia y existe subregistro de información.

**e. Tratamientos:**

<b>Prueba diagnóstica</b>	<b>Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)</b>
<p>Criterios del International Study Group (ISG) para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet</p>	<p>Para diagnóstico de EB, el paciente debe tener úlceras orales recurrentes mínimo tres veces en un período de 12 meses y al menos dos de los siguientes síntomas: ulceración genital recurrente, lesiones oculares (uveítis anterior, uveítis posterior, o células en el vítreo en el examen con lámpara de hendidura, o vasculitis retina) detectadas por oftalmólogo, lesiones dérmicas (eritema nodoso, pseudofoliculitis, o lesiones papulopustulares, o nódulos acneiformes en un paciente postadolescente quién no está recibiendo corticosteroides) y prueba de patergia positiva.</p> <p>Todo lo anterior en ausencia de otra explicación clínica</p> <p>Para aplicar los criterios se requiere de: dos consultadas de medicina especializada (reumatólogo o dermatólogo) y una consulta por oftalmología.</p>
Tecnologías complementarias	No aplica
Eventos adversos	Ninguno
Eventos Evitados	Ninguno

<b>Prueba diagnóstica</b>	<b>Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)</b>
<p>Criterios internacionales para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet</p>	<p>Se evalúa la presencia de siete síntomas asignando un puntaje a cada uno: lesiones oculares, aftas orales, aftas genitales, lesiones en piel, involucramiento del sistema nervioso central, manifestaciones vasculares y prueba de patergia positiva. Los tres primeros síntomas valen cada uno dos puntos, los otros síntomas valen un punto; el diagnóstico es positivo si el paciente tiene un puntaje de 4 o más.</p> <p>Para aplicar los criterios se requiere de: dos consultadas de medicina especializada (reumatólogo o dermatólogo), una</p>

	consulta por oftalmología y una de neurología en el 3% de los pacientes.
Tecnologías complementarias	No aplica
Eventos adversos	Ninguno
Eventos Evitados	Ninguno

Prueba diagnóstica	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Examen de antígenos de histocompatibilidad	1 prueba de identificación de HLA-B51/B5 por técnica molecular
Tecnologías complementarias	2 consultas con dermatólogo o reumatólogo
Eventos adversos	Ninguno
Eventos Evitados	Ninguno

#### f. Métodos de costeo y costos:

Teniendo en cuenta la perspectiva del SGSSS, se incluyeron costos directos que paga el sistema de salud, expresados en pesos colombianos. Para la estimación de los costos se usó la metodología de caso tipo, la cual incluyó la identificación, cuantificación y valoración monetaria de los eventos generadores de costos. Estos eventos, se identificaron y cuantificaron a través de la opinión de expertos (un reumatólogo y un dermatólogo), en la valoración monetaria se usó el manual ISS 2001 + 30% de acuerdo a lo recomendado por el IETS, para el caso del HLA, se utilizó la información reportada por tres laboratorios de referencia.<sup>1</sup>

En la siguiente tabla, se muestra los costos de usar los HLA. Estos correspondieron a dos consultas de medicina especializada (reumatólogo o dermatólogo) y el HLA, que en total suma \$172.526 (rango para los análisis de sensibilidad: \$167.526 y \$230.526).

<sup>1</sup> Los laboratorios que aportaron la información de los costos de la prueba fueron: Laboratorio Médico Echavarría (cotización por medio electrónico), Servicios Médicos Yunis Turbay y Cia (cotización por medio telefónico), y el Laboratorio de Inmunología de trasplantes, Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética, Universidad de Antioquia (cotización por medio electrónico).

Procedimientos					
CUPS (si aplica)	Intervención o procedimiento	Cantidad total	% de uso	Valor unitario	Valor total
890202	Consulta medicina especializada	2	100%	\$16.263,00 (Manual ISS 2001 + 30%)	\$32.526
9065	HLA B51/B5*	1	100%	\$140.000 (Servicios Médicos Yunis Turbay y Cia)	\$140.000

Rango para el análisis de sensibilidad \$198.000 (Laboratorio médico Echavarría), 135.000(Laboratorio de Inmunología de trasplantes, Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética, Universidad de Antioquia)

Los costos de aplicar los criterios ISG, se muestran a continuación. Para la realización de estos criterios, se requieren dos consultadas de medicina especializada (reumatólogo o dermatólogo) y una consulta por oftalmología, que en total suma \$48.789. En los análisis de sensibilidad se tomó como límite inferior la información del manual ISS 2001 sin ajustar por el 30% adicional (\$37.530). El límite superior fue \$48.790, debido a que el porcentaje de ajuste informado por el IETS solo corresponde al 30%.

Procedimientos					
CUPS (si aplica)	Intervención o procedimiento	Cantidad total	% de uso	Valor unitario	Valor total
890202	Consulta medicina especializada	2	100%	\$16.263,00 (Manual ISS 2001 + 30%)	\$32.526
890202	Consulta medicina especializada	1	100%	\$16.263,00 (Manual ISS 2001 + 30%)	\$16.263

Los costos de aplicar los criterios ICBD, se muestran a continuación. Para la realización de estos criterios, se requieren dos consultadas de medicina especializada (reumatólogo o dermatólogo) y una consulta por oftalmología y una consulta de neurología en el 3% de los pacientes, que en total suma \$49.277. En los análisis de sensibilidad se tomó como límite inferior la información del manual ISS 2001 sin ajustar por el 30% adicional (\$37.905,4). El límite superior fue \$49.278, debido a que el porcentaje de ajuste informado por el IETS solo corresponde al 30%.



Procedimientos					
CUPS (si aplica)	Intervención o procedimiento	Cantidad total	% de uso	Valor unitario	Valor total
89020 2	Consulta medicina especializada	2	100%	\$16.263,00 (Manual ISS 2001 + 30%)	\$32.526
89020 2	Consulta medicina especializada	1	100%	\$16.263,00 (Manual ISS 2001 + 30%)	\$16.263
89020 2	Consulta medicina especializada	1	3%	\$16.263,00 (Manual ISS 2001 + 30%)	\$48.789

### 3. MODELO:

**a. Datos del modelo:** se deben resumir los parámetros de población y de costos construidos en cada etapa de la estimación; el detalle de los datos se presentará en la plantilla de AIP.

Población Objetivo (resultado etapa 3):	Hombres y mujeres con sospecha de enfermedad de Behcet. Se estimaron un total de 353 casos anuales
Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año):	\$49.179,4
Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):	\$172.526

**b. Escenarios:** para la construcción de los escenarios se realizaron las siguientes aproximaciones:

1. Se invitaron a EPS a participar en la reunión de definición de escenarios de adopción, participando CAPRECOM, Manexka y EPS-I. Éstas reportan que no tienen pacientes con diagnóstico de enfermedad de Behcet.
2. Se cruzaron en la base de RIPS y suficiencia el código CUPS 9065 el código CIE 10 de diagnóstico de enfermedad de Behcet, identificando 3 pacientes que hayan recibido este procedimiento y tengan diagnóstico de enfermedad de Behcet en la base RIPS e identificando 1 en la base de suficiencia.
3. Se consultaron expertos clínicos, los cuales informan que los HLA B51/B5, no son un estándar para el diagnóstico de enfermedad de Behcet. Los expertos clínicos,

consideran que debido a que los HLA B51/B5 no están indicados, los porcentajes de participación en el mercado deberían ser del 0%.

<b>Escenario 1</b>			
<b>Tecnologías</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
<b>HLA B51/B5</b>	0%	0%	0%
<b>ISG</b>	20%	15%	10%
<b>ICBD</b>	80%	85%	90%
<b>Escenario 2</b>			
<b>Tecnologías</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
<b>HLA B51/B5</b>	0%	0%	0%
<b>ISG</b>	10%	5%	0%
<b>ICBD</b>	90%	95%	100%

#### 4. RESULTADOS:

##### a. Impacto total e incremental

En la tabla de abajo se muestran los resultados del análisis de impacto presupuestal. Como el porcentaje de participación de los HLA B51/B5 en el diagnóstico de enfermedad de Behcet fue 0%, el impacto presupuestal es igual a cero, debido a que todos los casos serían manejados con la tecnología actual y no habría un incremento en los presupuestos actualmente usados para el diagnóstico de esta enfermedad.

<b>Tecnología</b>	<b>1 año</b>	<b>2 año</b>	<b>3 año</b>
Costo HLA B51/B5	\$ 17.360.328,2	\$ 17.360.328,2	\$ 17.360.328,2
Costo criterios clínicos	\$ 17.360.328,2	\$ 17.360.328,2	\$ 17.360.328,2
Impacto al presupuesto	\$0	\$0	\$0

### **b. Impacto por escenarios**

Los resultados son iguales a los mostrados anteriormente, ya que no se espera una participación de esta tecnología en el diagnóstico de la enfermedad de Behcet.

### **c. Análisis de sensibilidad**

Se remite a los resultados obtenidos en la plantilla de impacto presupuestal.

## **5. CONCLUSIÓN**

Los HLA B51/B5 en el diagnóstico de enfermedad de Behcet no tendrían un papel preponderante de acuerdo a los resultados obtenidos en la revisión sistemática, en donde éstos no son superiores a los criterios clínicos. En la misma dirección, el estudio de evaluación económica encontró que los criterios clínicos fueron la alternativa más costo-efectiva para Colombia, siendo los HLA dominados por estos al ser más costosos y menos efectivos. Por las razones anteriormente mencionadas, no se espera una participación de los HLA B51/B5 en el diagnóstico de la enfermedad y por lo tanto, los pacientes serían diagnosticados con la tecnología actual, lo que implica el mismo uso de recursos dispuestos en el presente.

## Bibliografía

1. Verity DH, Marr JE, Ohno S, Wallace GR, Stanford MR. Behçet's disease, the Silk Road and HLA-B51: historical and geographical perspectives. *Tissue Antigens* [Internet]. 1999 Sep;54(3):213–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10519357>
2. Mendes D, Correia M, Barbedo M, Vaio T, Mota M, Gonçalves O, et al. Behçet's disease--a contemporary review. *J Autoimmun* [Internet]. 2009 [cited 2014 Aug 12];32(3-4):178–88. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19324519>
3. Toro A, Pinto L, Velásquez C, Torres J, Candia D, Márquez J. Enfermedad de Behcet. *Rev Colomb Reumatol*. 2009;16(1):97–111.
4. De Menthon M, Lavalley MP, Maldini C, Guillevin L, Mahr A. HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2009 Oct 15 [cited 2014 Aug 13];61(10):1287–96. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3867978&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
5. International Study Group for Behcet's Disease. Criteria for diagnosis of Behcet's disease. *Lancet*. 1990;335:1078–80.
6. Davatchi F, Calamia KT, Crook JE, Schirmer M, Altenburg A, Arromdee E, et al. The International Criteria for Behçet's Disease (ICBD): a collaborative study of 27 countries on the sensitivity and specificity of the new criteria. *J Eur Acad Dermatol Venereol* [Internet]. 2014 Mar [cited 2014 Aug 13];28(3):338–47. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23441863>
7. Fischbach F. *Manual de pruebas diagnósticas*. 5th ed. México: McGraw Hill; 1997.
8. Baxter-Lowe L, Colombe B. Pruebas de histocompatibilidad. Parslow T, Stites D, Terr A, Imboden J, editors *Inmunología básica y clínica*. México: Editorial El Manual Moderno; 2002. p. 918.
9. Arevalo-Rodríguez I, Sierra F, Quintana G. *Detección de antígenos leucocitarios humanos para el diagnóstico de la enfermedad de Behcet*. Bogotá D.C.; 2014.
10. INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas [Internet]. [cited 2014 Sep 25]. Available from: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
11. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. *Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal*. Bogotá D.C; 2014 Jun.
12. Toro A, Pinto L, Velásquez C, Torres J, Candia D, Márquez J. Enfermedad de Behcet: experiencia en una cohorte de pacientes colombianos Behcet ' s disease: Experience in a Colombian cohort. *Rev Colomb Reumatol*. 2009;16(1):33–45.
13. Cho S Bin, Cho S, Bang D. New insights in the clinical understanding of Behçet's disease. *Yonsei Med J* [Internet]. 2012 Jan;53(1):35–42. Available from:



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

*Evidencia* que promueve *Confianza*

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3250322&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>