
Análisis de impacto presupuestal de donepezilo,
galantamina y memantina para el tratamiento de
la demencia por enfermedad de Alzheimer

Grupo desarrollador

Grupo de Investigación en Economía de la Salud, Universidad de Cartagena – Fundación Salutia

Fuentes de Financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

Declaración de conflictos de intereses

Se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido del proceso, por lo que se asume que el proceso de análisis de impacto presupuestal de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

INTRODUCCIÓN

Se estima que existen 35 millones de personas con demencia en todo el mundo, siendo la enfermedad de Alzheimer la causa más frecuente de las demencias. Esta enfermedad es un trastorno neurodegenerativo con rasgos clínicos y patológicos característicos (1-2), donde las personas pierden lentamente la capacidad de aprender y controlar sus funciones cognitivas y motrices (3-5).

Diferentes medicamentos han sido autorizados para diferentes etapas de la enfermedad en el tratamiento del Alzheimer, esto en proporción con la relación lineal de los cambios patológicos que suceden a nivel cerebral (4), entre estos se encuentran los inhibidores acetil colinesterasa (donepezilo, rivastigmina, galantamina) y los antagonistas no competitivos de los receptores NMDA (N-metil-D-aspartato) como la memantina.

Este estudio tiene como objetivo estimar el impacto presupuestal que tendría la incorporación de Donepezilo, Galantamina y Memantina en el Plan Obligatorio de Salud (POS) para el tratamiento de pacientes con demencia por enfermedad de Alzheimer mayores de 18 años.

TRATAMIENTO ACTUAL

Ninguna de las tecnologías objeto del presente AIP se encuentran incluidas en el POS.

TECNOLOGÍAS EVALUADAS

La galantamina, el donepezilo y la memantina pertenecen a una clase de medicamentos llamados inhibidores de acetilcolinesterasa. Son empleados en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, para mejorar la capacidad de pensar y recordar o retrasar la pérdida de estas capacidades, es importante anotar que no son tratamientos con intención curativa, ni previenen la pérdida de las capacidades mentales en un futuro.

INSUMOS Y MÉTODOS

- Población objeto de análisis

Para hallar el mejor estimador de la población objetivo de este análisis se realizó la búsqueda que se presenta a continuación.

Guías de Práctica Clínica: La búsqueda general de información mostró que no existe una guía de práctica clínica de la enfermedad; sin embargo la Asociación Colombiana de Gerontología y Geriátrica, publicó en 2009 la Guía colombiana para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de

las demencias, y estima una prevalencia de cuadros demenciales en 19,1 por cada mil habitantes.

- *Revisión de la literatura especializada*

En Colombia, según los datos del (EPINEURO), la prevalencia global ajustada por edad de demencia en mayores de 50 años fue de 13,1/1.000 habitantes equivalentes al 1,3% (6).

Estudios poblacionales sobre Alzheimer realizados en España estiman una prevalencia de 13 a 15% en personas mayores de 65 años (7 – 8). Roselli y colaboradores publicaron un estudio que mediante encuesta demográfica de una muestra aleatoria estratificada de los residentes urbanos y rurales de cinco regiones de Colombia, combinado por una valoración neurológica y neuropsicológica de los casos sospechosos en 1.611 sujetos mayores de 50 años sus datos, estiman una prevalencia de 1,8 % de demencia en Colombia (9).

Pradilla publica en el 2002 un estudio poblacional mediante encuesta en la región oriental de Colombia, la cual incluyó 1.454 personas. Este estudio estima una prevalencia ajustada por edad en mayores de 75 años en 3,4% (10).

En la estudio de Sánchez y colaboradores, se referencia el estudio realizado en Bogotá sobre la experiencia de 2.600 valoraciones y 1.918 casos de la Clínica de Memoria en el 2009 (11). Este estudio estima por consenso como enfermedad de Alzheimer el 49,56% de los casos analizados.

Decisión: El Alzheimer es un tipo de demencia, sin embargo, no todos los casos de demencia están relacionados con el Alzhéimer, por tal motivo es prudente realizar un ajuste de los datos encontrados. Los estudios realizados en Colombia estiman una prevalencia de aproximadamente el 1,8% mayor de 50 años, de los cuales se asume que el 49,56% de ellos corresponden al Alzheimer.

Tratamientos

Unidad de medida: mg

- **Rivastigmina:**

Dosis unidad de dispensación:

Dosis unidad de dispensación: 10

Número de unidades de dispensación: 1

Frecuencia de uso: 1 al día

Duración de tratamiento: 365 días

- **Donepezilo:**

Dosis unidad de dispensación:

Dosis unidad de dispensación: 5

Número de unidades de dispensación: 1

Frecuencia de uso: 1 al día

Duración de tratamiento: 365 días

- **Galantamina:**

Dosis unidad de dispensación:

Dosis unidad de dispensación: 16

Número de unidades de dispensación: 1

Frecuencia de uso: 1 al día

Duración de tratamiento: 365 días

- **Memantina:**

Dosis unidad de dispensación:

Dosis unidad de dispensación: 20

Número de unidades de dispensación: 1

Frecuencia de uso: 1 al día

Duración de tratamiento: 365 días

- ***Horizonte temporal***

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

- *Perspectiva*

La perspectiva de este AIP corresponde al tercero pagador, que en este caso es el sistema General de Seguridad Social en Salud.

- *Costos y métodos de costeo*

La estimación de costos se realizó de la siguiente forma:

- a) Búsqueda de los medicamentos en las circulares de topes de precios de medicamentos expedidas por el Ministerio de Salud, comenzando la búsqueda desde la circular más reciente y determinando el precio de acuerdo a la presentación del medicamento.
- b) Búsqueda de los precios de medicamentos en el SISMED durante el año 2012 estableciendo los siguientes filtros: tipo de precio- venta, tipo de entidad – LAB y canal – institucional. En caso de no encontrarse resultados para LAB se consideró mayoristas (MAY) y si no se encontraba en el canal institucional se consideró comercial (COM)
- c) El precio base se estableció como el promedio ponderado de los precios promedio del SISMED para el medicamento establecido según la cantidad vendida. Los precios máximos y mínimos (análisis de sensibilidad) se determinan como el promedio ponderado según la cantidad vendida de los precios máximos y mínimos reportados en el SISMED respectivamente.

Al revisar las circulares se encuentra que estos medicamentos se encuentran regulados. Los costos medios y máximos de Donepezilo, Memantina y Rivastigmina, fueron obtenidos de la Circular 4 de 2012, mientras los precios mínimos se obtuvieron de la consulta en SISMED. Por su parte, el precio de Galantamina se obtuvo de la Circular 4 de 2013. Los datos utilizados para la estimación son los siguientes:

Tabla 1. Datos utilizados para estimaciones

	Mínimo ponderado	Máximo ponderado	Promedio ponderado
DONEPEZIL	\$ 192,14	\$ 427,70	\$ 427,70
GALANTAMINA	\$ 360,10	\$ 360,10	\$ 360,10
MEMANTINA	\$ 14,0	\$ 210,10	\$ 210,10

- *Modelo*

Población objetivo: pacientes con demencia por enfermedad de Alzheimer mayores de 18 años

Frecuencia de eventos (adversos o evitados): no se identificaron eventos adversos o evitados de consideración.

- *Escenarios:*

Tabla 2. Escenario 1

Escenario 1	Año	Rivastigmina	Donezepilo	Galantamina	Memantina
	Año 1	20%	10%	10%	60%
	Año 2	10%	10%	10%	70%
	Año 3	5%	7%	8%	80%

Tabla 3. Escenario 2

Escenario 2	Año	Rivastigmina	Donezepilo	Galantamina	Memantina
	Año 1	6%	4%	5%	85%
	Año 2	6%	4%	5%	85%
	Año 3	6%	4%	5%	85%

En la actualidad, entre las tecnologías actuales, memantina concentra el 95,0% del mercado mientras que donezepilo acumula el 2,27% y galantamina el 2,73%. La entrada de estas tres tecnologías al plan de beneficios, representa una mayor participación de donezepilo, galantamina y memantina, principalmente liderada por esta última.

RESULTADOS

Los resultados de este análisis de impacto presupuestal, en el caso base y escenarios planteados, se presentan en el archivo PDF adjunto.

ANEXOS

- Archivo en Access con la plantilla AIP diligenciada

REFERENCIAS

1. Enfermedad de Alzheimer. Revista Colombiana de Psiquiatría 2000;XXIX(2):119-126. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/806/80629202.pdf>. Fecha de consulta: 1 de noviembre de 2013.
2. Chterberg WP, Pieper MJ, van Dalen-Kok AH, de Waal MW, Husebo BS, Lautenbacher S, Kunz M, Scherder EJ, Corbett A. Pain management in patients with dementia. Clin Interv Aging. 2013; 8:1471-1482.
3. Carson-DeWitt R. Enfermedad de Alzheimer. Health education library for people. 2011. Disponible en: <http://healthlibrary.epnet.com/print.aspx?token=de6453e6-8aa2-4e28-b56c-5e30699d7b3c&ChunkIID=103826>
4. Sun X, Jin L, Ling P. Review of drugs for Alzheimer's disease. Drug Discov Ther. 2012 Dec;6(6):285-90.
5. Rojas M, Sardans M, Paredes E, Gaona A. Guía de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con Alzheimer. Barcelona: Correo Farmacéutico; 2005. Disponible en: http://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUÍA_ALZHEIMER.pdf
6. Pradilla A. Gustavo, Vesga A. Boris E., León-Sarmiento Fidas E.. Estudio neuroepidemiológico nacional (EPINEURO) colombiano. Rev Panam Salud Publica 2003 Aug [cited 2013 Nov 19]; 14(2): 104-111.
7. León-S FE, Costa CM, Gaffga N. Discrepancy, coincidence or evidence in chronic idiopathic spastic paraparesis throughout the world. Arq Neuropsiquiat.1997;55(3B):530-35.
8. Rocca WA, Amaducci L. Epidemiology of Alzheimer's disease. In: Anderson DW, ed. Neuroepidemiology: a tribute to Bruce Schoenberg. Boca Raton: CRC Press; 1991. Pp. 55-96
9. Rosselli D, Ardila A, Pradilla G, Morillo L, Bautista L, Rey O, et al. The Mini-Mental State Examination as a selected diagnostic test for dementia: a Colombian population study. Rev Neurol. 2000;30(5):428-32
10. Pradilla G, Vesga BE, Leon-Sarmiento FE, Bautista LE, Núñez LC, Vesga E, et al. Neuroepidemiology in the eastern region of Colombia Rev Neurol. 2002;34(11):1035-43
11. Ruiz C, Nariño D, Muñoz JF. Epidemiología y carga de la Enfermedad de Alzheimer. Acta Neurol Colomb. 2010;26(3):87-94