



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

## **Análisis de impacto presupuestal de octreótide, lanreotide para pacientes con acromegalia en Colombia**

**Reporte N° 151**

**Mayo de 2016**

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 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**

Adriana Janeth Ávila Reina (AA), Economista, Especialista en Estadística, Especialista en Actuaría, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

### **Agradecimientos**

Dr. William Rojas, endocrinólogo. Jefe Servicio de Endocrinología Hospital de San José, director científico de la Asociación Colombiana de Pacientes con Acromegalia y Gigantismo - ACPAG.

Miguel Díaz. Epidemiólogo Sénior Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

Edisson Rodriguez, Administrador público. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

### **Entidad que solicita la evaluación**

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud.

### **Fuentes de financiación**

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Convenio de Asociación 312 de 2015.

### **Conflictos de interés**

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este análisis de impacto presupuestal.

## **Declaración de independencia editorial**

El desarrollo de este análisis, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

## **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.

## **Citación**

Avila A. Análisis de impacto presupuestal de octreotide, lanreotide para pacientes con acromegalia en Colombia. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2015.

## **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, 2015.

## Tabla de contenido

Introducción .....	7
1. Tecnologías evaluadas .....	9
1.1. Tratamiento actual.....	9
1.2. Tecnología evaluada.....	9
2. Insumos y métodos.....	11
2.1. Perspectiva.....	11
2.2. Horizonte temporal.....	11
2.3. Población total.....	11
2.4. Población objeto de análisis .....	11
2.5. Tratamientos .....	15
2.6. Métodos de costeo y costos.....	16
3. Modelo .....	17
3.1. Datos del modelo .....	17
3.2. Escenarios .....	17
3.3. Impacto total e incremental.....	18
3.4. Análisis de sensibilidad .....	18
Referencias bibliográficas.....	19
Anexos .....	21

### **Lista de abreviaturas y siglas**

AIP:	Análisis de Impacto Presupuestal
CUM:	Código único de Medicamentos
HC:	Hormona de Crecimiento
IETS:	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IGF-1:	Factor de crecimiento insulínico tipo 1
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social
RIPS:	Registro individual de prestación de servicios en salud
SISMED:	Sistema de información de medicamentos
SGSSS:	Sistema General de Seguridad Social en Salud

## Resumen

Tecnologías evaluadas	Octreótide, lanreótide
Población	Pacientes con acromegalia
Perspectiva	Tercer pagador que corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud
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.
Costos incluidos	Se incluyen los costos de los tratamiento por año de las tecnologías evaluadas
Fuente de costos	SISMED
Escenarios	Se construye un primer escenario en donde se otorga a octreótide 60% y a lanreótide 40%. Un segundo escenario en donde se propone una distribución del 50% para cada uno, estas distribuciones se mantienen en los tres años. Para cabergolina se realiza un análisis complementario en donde se estima la población particular que usaría esta tecnología para esta indicación.
Resultados	Para la financiación de octreótide y lanreótide para acromegalia se estima la necesidad de incorporar en el presupuesto un valor de 26,3 mil millones en el escenario 1 y 25,9 mil millones en el escenario 2, en el primer año. Para la población específica que usaría cabergolina se estima un presupuesto adicional de 44 millones

## Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) de lanreotide, octreótide y cabergolina para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de acromegalia en Colombia, se desarrolla en el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva del plan de beneficios y la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. Estas tecnologías fueron seleccionadas por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), y remitidas al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para su evaluación.

La acromegalia es una enfermedad rara, que se origina en la producción excesiva de hormona de crecimiento (HC), generalmente como consecuencia de un adenoma hipofisario (1). Cuando la hipersecreción de la HC se presenta en niños antes de completar el crecimiento se desarrolla gigantismo; cuando esta se produce posterior a la terminación de la etapa de crecimiento, se denomina acromegalia (2). Más del 90 % de los pacientes con acromegalia presentan un adenoma hipofisario benigno monoclonal (3).

El tratamiento de elección, dado que la principal causa es tumoral, es el tratamiento quirúrgico. En pacientes no candidatos a cirugía la opción terapéutica es la farmacológica, entre estas opciones se cuentan, los análogos de la somatostatina (lanreótide, octreótide) y agonistas dopaminérgicos (cabergolina) tanto los análogos de la somatostatina, como los agonistas dopaminérgicos actúan sobre los niveles de la hormona del crecimiento, lo cual es el objetivo terapéutico para estos pacientes.

Este informe está orientado en el análisis de presupuesto de las terapia farmacológica para personas con diagnóstico de acromegalia que no son aptos para el tratamiento quirúrgico, las tecnologías de interés son el octreótide, el lanreótide y la cabergolina, el estudio se realiza en el marco de los resultados de la evaluación de efectividad y seguridad (2) y de costo-efectividad (4) desarrollados por el IETS.

La acromegalia es una condición que incide en forma importante en la calidad de vida de los pacientes, en tanto que no controlar los síntomas conlleva al desarrollo de comorbilidades, como hipertensión o diabetes (2), condiciones generadoras de morbilidad y costos dentro del sistema de salud. El octreótide y el lanreótide son medicamentos que actualmente no se encuentran dentro de los contenidos del plan obligatorio de salud (POS) y están bajo esquema de regulación de precios por parte del MSPS.

El objetivo del presente análisis es estimar el esfuerzo presupuestal necesario para la financiación de estos medicamentos dentro del plan de beneficios. La metodología empleada en este informe siguió los lineamientos propuestos en el Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal y el Manual de procesos participativos publicados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) (5 y 6).



El informe se divide en las siguientes secciones, la primera describe las tecnologías de interés, la segunda desarrolla el problema de investigación puntualizando sobre la perspectiva del análisis, la población que se tuvo en cuenta y métodos de costeo. En la tercera parte se resumen los datos que se incorporaron en el modelo y describe la construcción de los escenarios, finalmente se presenta los resultados y conclusiones.



## 1. Tecnologías evaluadas

### 1.1. Tratamiento actual

Ninguno de los medicamentos objeto de esta evaluación se encuentran dentro del contenido del Plan Obligatorio de Salud (POS).

### 1.2. Tecnología evaluada

Los análogos de la somatostatina: octreótide y lanreótide, los cuales se emplean en el tratamiento de pacientes que presentan niveles altos de hormona de crecimiento, así como de IGF-I (factor de crecimiento insulínico tipo 1). Los análogos de la somatostatina inhiben mecanismos endocrinos, neuroendocrinos, exocrinos y paracrinosis (7).

El octreótide es un octapéptido cíclico, que inhibe la hormona del crecimiento, glucagón y la insulina de manera más eficaz y con una duración de acción superior, que la hormona natural, la somatostatina. También reduce la hormona del crecimiento y IGF-I (somatomedina C) en la acromegalia (7).

El lanreótide inhibe mecanismos endocrinos, neuroendocrinos, exocrinos y paracrinosis. Tiene afinidad por receptores de somatostatina humana (SSTR) 2, 3 y 5, y menos afinidad por los SSTR 1 y 4. Se considera que la actividad en los SSTR 2 y 5 es el mecanismo responsable de la inhibición de la HC (7, 8).

La cabergolina es un agonista de la dopamina derivado sintético de la ergolina, un alcaloide sintético derivado de la ergotamina de larga duración que actúa a nivel central. La cabergolina origina una supresión dosis dependiente de los niveles de prolactina gracias a una actividad agonista sobre los receptores de dopamina-2 de la pituitaria anterior (9). La indicación aprobada por el INVIMA para cabergolina es tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida, de acuerdo con lo anterior, la indicación para acromegalia es un uso fuera de etiqueta. En guías y protocolos estudiados en el marco de este análisis (10 a 13) existe evidencia del uso de cabergolina para el tratamiento de la acromegalia, adicionalmente en la consulta de expertos, aunque quedó claro que su uso no es la práctica habitual, se podría considerar como un posible comparador de acuerdo a los objetivos de esta investigación, por lo tanto se decidió incorporar la información para este tratamiento.

En las tablas 1, 2 y 3 se presentan los códigos únicos de medicamentos (CUM) y presentaciones autorizadas de los medicamentos en Colombia.

Tabla 1. Descripción Octreótide

CUM	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación
228254 - 1	SANDOSTATIN LAR	H01CB02	Microesferas para inyección	20 MG	Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero pancreaticos. Acromegalia, diarreas secretorias asociadas al sida, y vipomas, síndrome carcinoide, manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas gastroenteropancreaticas (fistulas enterocutaneas y pancreaticas, sindrome de dumping). Tratamiento de urgencia de varices esofagicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorragia precoz.
228256 - 2				30 MG	

Tabla 2. Descripción Lanreótide

CUM	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación
19935650 - 1	SOMATULIN E AUTOGEL	H01CB03	Solución Inyectable	60 MG	tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento quirúrgico y/o la aplicación de radioterapia (tratamientos convencionales) es inadecuado o ineficaz.- tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas: tumor endocrino péptido intestinal vasoactivo, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas), en pacientes adultos.- tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (gep-nets) grado 1 y subconjunto del grado 2 (índice de ki-67 hasta el 10%); del intestino medio, pancreáticos o de origen desconocido si los sitios del intestino posterior han sido excluidos, en pacientes adultos con enfermedad metastásica o localmente avanzada no resecable.
19995723 - 1				120 MG	
19935648 - 1				90 MG	

Tabla 3. Descripción Cabergolina

CUM	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación
19966533 - 10	Alactin 0.5 mg	N04BC06	Tabletas	0.5 MG	Tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida
19966533 - 8	Alactin 0.5 mg				
20009704 - 2	Cabertrix 0.5 mg				
20009704 - 3	Cabertrix 0.5 mg				
223599 - 3	Dostinex 0.5 mg				
223599 - 1	Dostinex 0.5 mg				
20021802 - 2	Prolastat				
20021802 - 3	Prolastat				

Nota: se presentan en la tabla 3 la información de CUM con información de 2014 en el Sismed. El listado de CUM vigentes de Cabergolina se presenta en el Anexo 1

## 2. Insumos y métodos

A continuación se presentan los aspectos que enmarcan el análisis

### 2.1. Perspectiva

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

### 2.2. 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.

### 2.3. Población total

La población base para la estimación de este análisis de impacto presupuestal es la población de afiliados al SGSSS mayores de 18 años en Colombia, lo anterior en coherencia con las características de la acromegalia que es una condición que se presenta en los adultos.

### 2.4. Población objeto de análisis

La población objetivo del análisis, como ya se mencionó es la población de adultos con diagnóstico de acromegalia no candidatos a cirugía, para estimar esta población en Colombia se

procedió a realizar una búsqueda de información epidemiológica de la condición en Guías de Práctica Clínica nacionales o internacionales y en literatura especializada, en las tablas 4, 5 y 6 se describen los hallazgos de la búsqueda

**Tabla 4.** Hallazgos en Guías de práctica clínica

GUÍA LOCAL			
Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
No se encontró			
GUÍAS INTERNACIONALES			
Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Guidelines for Acromegaly Management: An Update (10)	J Clin Endocrinol Metab. 2009	S. Melmed, A. Colao, A. Barkan, M. Molitch, A. B. Grossman, D. Kleinberg, D. Clemmons, P. Chanson, E. Laws, J. Schlechte, M. L. Vance, K. Ho, and A. Giustina	No se encontraron datos de población
Management of acromegaly in Latin America: expert panel recommendations.(12)	Pituitary. 2010	Barkan A, Bronstein MD, Bruno OD, Cob A, Espinosa-de-los-Monteros AL, Gadelha MR, Garavito G, Guitelman M, Mangupli R, Mercado M, Portocarrero L, Sheppard M	No se encontraron datos de población
Acromegaly: an endocrine society clinical practice guideline (13)	J Clin Endocrinol Metab. 2014	Acromegaly: an endocrine society clinical practice guideline.	No se encontraron datos de población

o Revisión de literatura

Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos: PubMed, Embase, Google Académico, Se emplearon los siguientes términos de búsqueda: Acromegaly, prevalence, incidence, Colombia. En particular no se encontró ningún estudio que estima el número de pacientes con esta condición de salud en Colombia.

Tabla 5. Resumen de hallazgos

Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Acromegalia Concepto, epidemiología, morbilidad y mortalidad de la acromegalia. La epidemiología de la acromegalia en España (14)	España Endocrinol Nutr. 2005	M.C. ARROYO AMN, S.M. WEBB.	Incidencia anual de 3-4 casos por millón de habitantes y prevalencia global entre 38 y 69 según las distintas series.
Actualización en acromegalia. Repertorio de medicina y cirugía.(15)	Repertorio de medicina y cirugía Volumen 12 N° 2 - 2003	Rojas W	Incidencia anual: 3 – 4 casos por millón y prevalencia varía entre 40 a 90 casos por millón de habitantes
Experiencia en acromegalia en el Hospital de San José Reporte de serie de casos 1990-2007.(16)	Acta Med Colomb Vol. 35 N° 2 ~ 2010	Tovar H., Rojas W	No se encontraron datos de población

Tabla 6. Búsqueda de reportes en RIPS- SISPRO

Descripción	Casos Diagnóstico principal 2014
E220 - ACROMEGALIA Y GIGANTISMO HIPOFISARIO (mayores de 18 años)	820
Población afiliada mayor de 18 años	29.696.890
Estimación población con acromegalia en Colombia por millón de habitantes	27,61

De acuerdo con los registros de la base de datos de Registros Individuales de Prestación de servicios de salud – RIPS, se cuentan 820 casos de pacientes mayores de 18 años bajo el código

cie-10 E220 de Acromegalia y gigantismo para el año 2014, al estimar la tasa con respecto a los afiliados al SGSSS, se estima una relación de 27,61 por cada millón de afiliados.

- Población refinada (etapa 3)

El tratamiento de elección, dado que la principal causa es tumoral, es el tratamiento quirúrgico (2), por lo que el tratamiento farmacológico que es objeto de este análisis se dará a los pacientes que teniendo acromegalia no son candidatos a cirugía. De acuerdo con un estudio de seguimiento de casos colombianos (16) al 96% de los pacientes recibieron análogos de somatostatina como tratamiento farmacológico.

- **Discusión y decisión**

Dentro de los escasos estudios sobre incidencia y prevalencia de la enfermedad, se reporta una incidencia anual de tres o cuatro casos nuevos por millón de habitantes y la prevalencia entre 40 y 90 casos por millón. En Colombia no existen estudios que estimen cuantos pacientes con acromegalia o gigantismo hay en el país, los registros de RIPS cuentan para 2014 con 820 casos de mayores de 18 años, lo que representa una tasa de 27,61 por millón de afiliados, que si bien está por debajo, se acerca a las estimaciones a nivel mundial.

La aparición de la enfermedad se manifiesta con mayor frecuencia en la quinta década de la vida, por lo tanto se realizará la estimación de la población objetivo para este estudio teniendo en cuenta la siguiente distribución.

**Tabla 7.** Distribución por edades

Rango de edad	Casos 2014	Tasa por millón
De 18 a 30 años	94	9,9
De 31 a 50 años	323	28,5
De 51 a 70 años	345	51,7
De 71 a 80 años	51	34,5
Mayores a 81 años	7	9,7
Total	820	27,6

## 2.5. Tratamientos

En la tabla 8 se describen las dosis recomendadas para cada una de las tecnologías que se tienen en cuenta en este análisis.

**Tabla 8.** Descripción de dosis y frecuencias

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas	Octreótide (LAR)	Dosis: Inicial con 20 mg cada 4 semanas, si no hay respuesta en el paciente después de 3 meses se ajusta la dosis a 30 mg cada 28 días. Los pacientes deben seguir su tratamiento de forma permanente cuando logran respuesta.
	Lanreótide (Autogel)	Dosis: Inicial con 60 mg o 90 mg cada 28 días, si no hay respuesta en el paciente después de 3 meses se ajusta la dosis a 120 mg cada 28 días. Los pacientes deben seguir su tratamiento de forma permanente cuando logran respuesta.
	Cabergolina	Dosis: 1 mg por semana

En diversos estudios se evidencia la importancia del ajuste de dosis para el octreótide y el lanreótide, para efectos del presente estudio se estimó de acuerdo a los datos registrados en el SISMED se estimó que cerca del 70% de las dosis corresponden a la dosis de 30 mg de octreótide y más del 60% de las dosis estimadas para 2014 a la presentación de lanreotide 120 mg, por lo que se tomarán estas dosis como referencia para la estimación del costo por año, se tendrán en cuenta 13 dosis al año de cada uno de estos medicamentos.

Es importante aclarar la situación de comparación que se encontró para estas tres tecnologías, octreótide y lanreótide son comparadores con efectos de seguridad similares para la población con acromegalia, si bien se encontró evidencia y se verificó con los clínicos el uso de la cabergolina se aclara que esta es usada en pacientes con acromegalia mínimamente activa (17) o con moderadas elevaciones de HC e IGFI observados (18), lo que la hace una opción para un porcentaje pequeño de pacientes, 10% o menos de acuerdo a la consulta de los expertos, por tal razón se estiman los costos del uso de la cabergolina en estos pacientes, haciendo énfasis en que para la mayor parte de pacientes con la condición las mejores opciones terapéuticas son octreótide o lanreótide. Para el análisis se decidió incorporar este 10% adicional en el refinamiento de la población y realizar una estimación independiente para la población que se estima podría hacer uso de la cabergolina.

## 2.6. Métodos de costeo y costos

Para el costeo de medicamentos se realizó la búsqueda en las circulares de regulación de precios de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para establecer cuales medicamentos están bajo regulación. Seguido se realizó una búsqueda de registros en el Sistema de información de Precios de Medicamentos (SISMED) de la siguiente manera:

- Se buscaron los códigos únicos de medicamentos (CUMS) para cada uno de los principios activos evaluados.
- Se realizó la búsqueda en la base de datos SISMED para el año 2014
- Se filtraron los registros por tipo de precio (ventas, VEN), de tipo de entidad (laboratorio, LAB) y de canal de distribución (institucional, INS);
- Se estimó el precio promedio ponderado por el número de unidades reportadas, para "valor mínimo", "valor promedio" y "valor máximo".

**Tabla 9.** Costos estimados de tratamiento

Nombre	Precio promedio mg	Precio mínimo mg	Precio máximo mg	Precio regulado
Octreótide (LAR)	100.040,58	101.855,32	107.859,83	111.495
Lanretideo (autogel)	21.692,85	21.635,07	22.252,09	24.930
Cabergolina 0,5 mg*	7.190,84	5.757,14	13.513,60	NA

\* Por la presentación de la cabergolina se presenta el precio de 0,5 mg

Nombre	Mg al año	Costo promedio tratamiento al año
Octreótide (LAR)	30 mg x 13 ciclos = 390 mg	\$ 39.723.574,80
Lanretideo (autogel)	120 mg x 13 ciclos = 1560 mg	\$ 33.840.846,00
Cabergolina	1 mg x 52 semanas = 52	\$ 747.847,63



### 3. Modelo

#### 3.1. Datos del modelo

En resumen el modelo de AIP de octreótide y lanreótide contará con los siguientes parámetros

Población Objetivo (resultado etapa 3):	706 pacientes luego de refinar la población colombiana que tiene tratamiento farmacológico y el porcentaje de personas con condiciones para el uso de cabergolina. Como análisis complementario se estima 60 personas que se tratarían con cabergolina en primera línea.
Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año):	No se encontró dentro del contenido del POS ninguna tecnología que de acuerdo a la práctica clínica sea usada en esta indicación
Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):	Octreótide LAR: \$ 39.723.574,80 Lanreótide Autogel: \$ 33.840.846,00 Cabergolina: \$ 747.847,63

#### 3.2. Escenarios

De acuerdo a los datos de SISMED 2014, se encontró una distribución del mercado de: octreótide 65% y lanreótide 35%. Se consultó la opinión de los clínicos sobre la distribución de estas dos tecnologías y ratificaron que octreótide tiene un uso cercano al 60%. En este contexto se propone un primer escenario en donde la distribución se mantendría en 60% octreótide y 40% lanreótide y un segundo escenario en donde se muestra una distribución de 50% para cada medicamento.

Escenario 1			
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Lanreótide	%40	%40	%40
Octreótide	%60	%60	%60
Escenario 2			
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Lanreótide	50%	50%	50%
Octreótide	50%	50%	50%

## Resultados

### 3.3. Impacto total e incremental

Para la financiación de octreótide y lanreótide para acromegalia se estima la necesidad de incorporar en el presupuesto un valor de 26,3 mil millones en el escenario 1 y 25,9 mil millones en el escenario 2, para el primer año de la estimación.

Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 1	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 1
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%
\$ 26.383.561.195,68	\$ 25.968.240.542,40

De forma adicional se estima que si fuera financiado el uso de la cabergolina para esta indicación fuera de etiqueta en primera línea de tratamiento, debería estimar un valor de \$ 44.870.857,70.

### 3.4. Análisis de sensibilidad

Al realizar las estimaciones con los precios mínimos y máximos hallados se encuentra que para estos medicamentos no existe una variabilidad importante, en parte explicada por la regulación de precios en la que ya se encuentran.

#### ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

##### Octreotide-lanreotide

Determínístico		ESCENARIO 1	Probabilístico	
Impacto Presupuestal			Impacto Presupuestal	
Mínimo	\$ 26.058.304.256,40		Mínimo	\$ 22.832.045.964,98
Base	\$ 26.383.561.195,68		Base	\$ 26.395.206.759,64
Máximo	\$ 27.621.900.092,28		Máximo	\$ 31.797.793.400,18
Determínístico		ESCENARIO 2	Probabilístico	
Impacto Presupuestal			Impacto Presupuestal	
Mínimo	\$ 25.686.586.996,20		Mínimo	\$ 22.884.953.302,56
Base	\$ 25.968.240.542,40		Base	\$ 25.975.841.404,72
Máximo	\$ 27.102.843.717,30		Máximo	\$ 30.686.064.827,86

## Referencias bibliográficas

1. Racine MS, Barkan AL. Somatostatin analogs in medical treatment of acromegaly. *Endocrine*. 2003;20(3):271-8. PubMed PMID: 12721507.
2. Pérez AV, Cañón L, Vanegas E, Rojas W, Lammoglia J, Pautt T. Efectividad y seguridad de lanreótide y octreótide en personas con diagnóstico de gigantismo o de acromegalia. Reporte N° 106. Bogotá, D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2014.
3. R. Gracia Bouthelie ABB. atología del tallo. Tumores adenohipofisarios. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2010; 1.
4. Avila A., Rojas W., Roselli D., Análisis de costo-efectividad de lanreótide, octreótide y cabergolina para el tratamiento de pacientes con acromegalia en Colombia. IETS 2015
5. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
6. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual de Procesos Participativos. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
7. Home - MICROMEDEX® [Internet]. 2014 [cited 10/11/14]. Available from: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>.
8. MHRA. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS - Lanreotide Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk), [info@mhra.gsi.gov.uk](mailto:info@mhra.gsi.gov.uk): Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Market Towers, 1 Nine Elms Lane, Vauxhall, London, SW8 5NQ, UK. Telephone 020 7084 2000 (weekdays 0900 -1700), 020 7210 3000 (other times), Fax 020 7084 2353, E-mail [info@mhra.gsi.gov.uk](mailto:info@mhra.gsi.gov.uk), Website [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk); 2013 [updated 2014-07-07; cited 2014 5/12/14]. Available from: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/%20Medicinesinformation/SPCandPILs/index.htm?prodName=SOMATULINE%20AUTOGEL%2060MG%20%20SOLUTION%20FOR%20INJECTION&subsName=LANREOTIDE&pageID=SecondLevel>.
9. Vademecum <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/c001.htm>
10. S. Melmed, A. Colao, A. Barkan, M. Molitch, A. B. Grossman, D. Kleinberg, D. Clemmons, P. Chanson, E. Laws, J. Schlechte, M. L. Vance, K. Ho, and A. Giustina. Guidelines for Acromegaly Management: An Update. *J Clin Endocrinol Metab*, May 2009, 94(5):1509–1517
11. Sandret L., Maison P., Chanson P., Place of Cabergoline in Acromegaly: A meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab*, May 2011, 96(5): 1327-1335
12. Barkan A, Bronstein MD, Bruno OD, Cob A, Espinosa-de-los-Monteros AL, Gadelha MR, Garavito G, Guitelman M, Mangupli R, Mercado M, Portocarrero L, Sheppard M. Management of acromegaly in Latin America: expert panel recommendations. *Pituitary*. 2010 Jun; 13(2):168-75.
13. Katznelson L, Laws ER Jr, Melmed S, Molitch ME, Murad MH, Utz A, Wass JA; Endocrine Society. Acromegaly: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014 Nov; 99(11):3933-51. doi: 10.1210/jc.2014-2700. Epub 2014 Oct 30.

- 14.M.C. ARROYO AMN, S.M. WEBB. Acromegalia Concepto, epidemiología, morbilidad y mortalidad de la acromegalia. La epidemiología de la acromegalia en España. *Endocrinol Nutr.* 2005; 52(Supl 3):2-6.
- 15.Rojas W, Actualización en acromegalia. *Repertorio de medicina y cirugía.* Vol 12 No. 2. 2003
- 16.Tovar H., Rojas W., 2010. Experiencia en acromegalia en el Hospital de San José Reporte de serie de casos 1990-2007. *Acta Med Colomb* Vol. 35 N° 2 ~ 2010
- 17.Kauski L., Vierira L., Gadelha M., 2014. Cabergoline treatment in acromegaly: cons. *Endocrine* 46: 220-225.
- 18.Marazuela M, Ramos-Leví A, Sampedro-Núñez M, Bernabeu I. Marazuela 2014. Cabergoline treatment in acromegaly: pros. *Endocrine.* 2014 Jun;46(2):215-9

## Anexos

### Anexo 1. CUM vigentes de cabergolina al mes de julio 2015

PRODUCTO	CUM	DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA
DOSTINEX 0,5 MG TABLETAS	223599-3	CAJA X 2 TABLETAS EN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPA PILFER PROOF.	TABLETA
DOSTINEX 0,5 MG TABLETAS	223599-4	CAJA X 4 TABLETAS EN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPA PILFER PROOF.	TABLETA
DOSTINEX 0,5 MG TABLETAS	223599-1	CAJA X 8 TABLETAS EN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPA PILFER PROOF.	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-4	CAJA POR 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 2 TABLETAS.	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-11	CAJA X 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA)	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-13	CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA POR 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA)	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-14	CAJA POR UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO AMBAR POR 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA)	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-5	CAJA POR 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 4 TABLETAS.	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-6	CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA X 4 TABLETAS.	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-8	CAJA X UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO X 4 TABLETAS.	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-12	CAJA X 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 4 TABLETAS (MUESTRA MEDICA)	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-3	CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA X 8 TABLETAS	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-7	CAJA POR 8 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 4 TABLETAS.	TABLETA
ALACTIN 0.5 MG	19966533-10	CAJA X UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO X 8 TABLETAS.	TABLETA
CABERGOLINA 0.5MG TABLETAS	19980811-1	CAJA DE CARTON CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 4 TABLETAS	TABLETA
CABERGOLINA 0.5MG TABLETAS	19980811-2	CAJA DE CARTON CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 8 TABLETAS	TABLETA

PRODUCTO	CUM	DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-1	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-9	CAJA POR UN FRASCO ÁMBAR TIPO I CON TAPA CHILDREN PROOF CON SILICA GEL CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-2	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-10	CAJA POR UN FRASCO ÁMBAR TIPO I CON TAPA CHILDREN PROOF CON SILICA GEL CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS.	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-3	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-11	CAJA POR UN FRASCO ÁMBAR TIPO I CON TAPA CHILDREN PROOF CON SILICA GEL CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-4	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-5	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-6	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS USO HOSPITALARIO	TABLETA

PRODUCTO	CUM	DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-7	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS USO HOSPITALARIO	TABLETA
CABERTRIX ® 0.5 MG COMPRIMIDOS	20009704-8	CAJA POR UN FRASCO AMBAR TIPO I CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS USO HOSPITALARIO	TABLETA
PROLASTAT® TABLETAS	20021802-1	CAJA CON 1 FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 2 TABLETAS	TABLETA
PROLASTAT® TABLETAS	20021802-2	CAJA CON 1 FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 4 TABLETAS	TABLETA
PROLASTAT® TABLETAS	20021802-3	CAJA CON 1 FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 8 TABLETAS	TABLETA
ERGOLIN TABLETAS 0.5 MG	20032213-1	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO BLANCA POR 2 TABLETAS	TABLETA
ERGOLIN TABLETAS 0.5 MG	20032213-4	CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO BLANCA, ALGODÓN Y BOLSA DE SILICA POR 2 TABLETAS	TABLETA
ERGOLIN TABLETAS 0.5 MG	20032213-2	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO BLANCA POR 4TABLETAS	TABLETA
ERGOLIN TABLETAS 0.5 MG	20032213-5	CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO BLANCA, ALGODÓN Y BOLSA DE SILICA POR 4 TABLETAS	TABLETA

PRODUCTO	CUM	DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA
ERGOLIN TABLETAS 0.5 MG	20032213-3	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO BLANCA POR 8 TABLETAS	TABLETA
ERGOLIN TABLETAS 0.5 MG	20032213-6	CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO BLANCA, ALGODÓN Y BOLSA DE SILICA POR 8 TABLETAS.	TABLETA
CABERLACT 0.5 MG TABLETAS	20032391-4	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 2 TABLETAS + BOLSA CON SILICA GEL.	TABLETA
CABERLACT 0.5 MG TABLETAS	20032391-2	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 4 TABLETAS + BOLSA CON SILICA GEL.	TABLETA
CABERLACT 0.5 MG TABLETAS	20032391-3	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 8 TABLETAS + BOLSA CON SILICA GEL.	TABLETA
LINEG® TABLETAS X 0.5 MG	20049135-1	CAJA POR 4 TABLETAS, EN BLISTER DE PVC-PVDC AMBAR / ALUMINIO.	TABLETA
LINEG® TABLETAS X 0.5 MG	20049135-5	CAJA POR 4 TABLETAS EN FRASCO DE VIDRIO AMBAR Y TAPA PILFER METALICA	TABLETA
LINEG® TABLETAS X 0.5 MG	20049135-6	CAJA POR 4 TABLETAS EN FRASCO PEAD BLANCO Y TAPA DE PP BLANCA	TABLETA
LINEG® TABLETAS X 0.5 MG	20049135-2	CAJA POR 8 TABLETAS, EN BLISTER DE PVC-PVDC AMBAR / ALUMINIO.	TABLETA
LINEG® TABLETAS X 0.5 MG	20049135-3	FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR POR 8 TABLETAS Y TAPA PILFER METÁLICA.	TABLETA



PRODUCTO	CUM	DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA
LINEG® TABLETAS X 0.5 MG	20049135-4	FRASCO PEAD BLANCO POR 8 TABLETAS Y TAPA DE PP BLANCA.	TABLETA



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud



Autopista Norte #118-30, oficina 201  
Bogotá D.C.



[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)



[ietscolombia](#)



[ietscolombia.blogspot.com](http://ietscolombia.blogspot.com)



[@ietscolombia](#)

---