Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Análisis de impacto presupuestal de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular en Colombia

Reporte N° 180

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

Arce Correa, Juan Felipe, Economista, Especialista en economía del riesgo y la información. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Peña, Esperanza. Enfermera, MSc en Administración en Salud, MSc en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Edisson Ernesto Rodriguez Pinzón. Administrador Público, especialista en Gestión de Proyectos. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Agradecimientos

Los autores, agradecen a:

Villar, Juan Carlos. Médico, Especialista en Medicina Interna, MSc en Ciencias Clínicas de Salud, Doctor en Metodología de la Investigación en Salud. Investigador Fundación Cardioinfantil.

Dennis Rodolfo. Médico, Especialista en Medicina Interna, Especialista en Neumología, MSc en Ciencias, Doctor en Epidemiología y Bioestadística. Jefe de Servicio Fundación Cardioinfantil.

Espinosa, José Gabriel. Médico, Especialista en Cardiología. Cardiólogo Hospital Simón Bolívar.
Quintero Baiz, Adalberto. Médico Cirujano, Especialista en Medicina Interna, Subespecialista en Cardiología. Secretario de la Junta de la Sociedad Colombiana de Cardiología.

Vacca, Miguel. Médico, Especialista en Medicina Interna, Especialista en Cardiología, Especialista en Electrofisiología, Arritmias y Marcapasos, MSc en Epidemiología Clínica e Investigación. Vocal Principal de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas – ACSC.
Riveros, Mauricio. Médico, Especialista en Neurocirugía y Subespecialista en Cirugía de Columna, Base de Cráneo y Vascular. Jefe de Neurocirugía del Hospital La Samaritana.

Lugo, Luz Helena. Médico. Especialista en Medicina Física y Rehabilitación. MSc en Epidemiología Clínica. Grupo de Rehabilitación en Salud, Universidad de Antioquia.

Reyes, Carlos. Fisiatra. Clínica las Américas. Medellín.

Hincapié Henao, Liliana. Fonoaudióloga, MSc Lingüística. Clínica las Américas. Medellín.

Ávila Reina, Adriana. Economista, Especialista en Estadística, Especialista en Actuaria. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Vanegas Escamilla, Egdda Patricia. Química Farmacéutica. Especialista en Gerencia en Salud Pública, MSc. en Diseño y Gestión de Procesos, PhD. en Ingeniería - Industria y Organizaciones. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

García, Ángel. Médico y Cirujano, Especialista en auditoria en salud, Especialista en Medicina Interna, Falla Cardiaca y Trasplante Cardiaco, MSc en Epidemiología Clínica. Profesor Asociado, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio.

Payares Álvarez, Kelly. Médica, Especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Profesora Titular, Universidad de Antioquia. SIU-Grupo Rehabilitación en Salud.

Ceballos, Mateo. Economista. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Por sus valiosos aportes en las diferentes etapas de desarrollo de esta evaluación económica.

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

Arce Correa Juan, Peña Esperanza, Rodriguez E. Análisis de impacto presupuestal de dabigatran, rivaroxaban y apixaban comparado con warfarina para prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular 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
subdireccion.etes@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2015.

Tabla de contenido

Introducción 8
1. Tecnologías evaluadas 10

1.1. Tratamiento actual 10
1.2. Tecnología evaluada 12

2. Insumos y métodos 12

2.1. Perspectiva 12
2.2. Horizonte temporal 13
2.3. Población total 13
2.4. Población objeto de análisis 13
2.5. Tratamientos 20
2.6. Métodos de costeo y costos 22

3. Modelo 24

3.1. Datos del modelo 24
3.2. Escenarios 24

4. Resultados 29
Referencias bibliográficas 31
Anexos. 33

Lista de abreviaturas y siglas

CUM	Código Único de Medicamentos
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
FANV	Fibrilación Auricular No Valvular
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
SGSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de información de Precios de Medicamentos
SISPRO	Sistema integral de la información de la protección social
NAO	Nuevos Anticoagulantes Orales
POS	Plan Obligatorio de Salud
RNI	Razón Normalizada Internacional
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social

Resumen

Tecnologías evaluadas	Dabigatran, rivaroxaban y apixaban, comparado con warfarina
Población	Pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia
Perspectiva	Tercer pagador - Sistema General de Seguridad Social en Salud
Horizonte temporal	El horizonte temporal de esta 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 inclusión en el POS en el año 1.
Costos incluidos	Costos directos del tratamiento de acuerdo a las alternativas evaluadas y seguimiento a los pacientes
Fuente de costos	Los medicamentos fueron costeados con la información del SISMED, para costear los procedimientos se empleó tarifario ISS2001
Escenarios	Escenarios de aumento de participación en el mercado y de disminución de precios acorde a los resultados de la evaluación económica paralela a este AIP.
Resultados	En el escenario 1, la inclusión implicaría una inversión de 479.616.207.902 en el año 1, de $ 112.930.049.925 en el año 2 y de $ 145.201.625.581 en el año 3, en el escenario 2 implicaría una inversión $ 212.829.453.5 en el año 1, $ 54.400.081.439 en el año 2 y $ 69.849.046.563 en el año 3.

Introducción

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), en el marco del artículo 25 de la Ley 1438, realiza la actualización del plan de beneficios correspondiente al año 2015. En la primera etapa de este proceso, fueron desarrolladas las evaluaciones de efectividad y seguridad de las tecnologías previamente priorizadas por el MSPS. En esta fase corresponde al análisis de impacto presupuestal (AIP) el cual tiene como objetivo estimar el esfuerzo financiero necesario para la adopción de las tecnologías anteriormente mencionadas en la prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (en adelante FANV) en Colombia.

Con respecto a la condición de interés, la fibrilación auricular no valvular como aquella que no está relacionada con la presencia de alguna patología valvular (por ejemplo, estenosis mitral u otra valvulopatía) y se manifiesta como una arritmia cardiaca causada por múltiples formas de onda reentrantes dentro de las aurículas del corazón, lo que perjudica la contracción auricular. La estasis de la aurícula izquierda resultante puede promover la formación de trombos y los eventos embolicos subsecuentes incluyendo ictus y embolia sistémica (1,2).

Un episodio de fibrilación auricular valvular o no valvular, puede pasar completamente asintomático con un tiempo de duración indeterminado, o puede manifestarse desde el principio como palpitaciones, inestabilidad hemodinámica, descompensación de falla cardiaca o fenómenos trombo embolicos dependiendo de la edad y la historia clínica previa del paciente (3). En pacientes ancianos a los cuales la fibrilación auricular se les ha vuelto permanente, se puede ver que los síntomas disminuyen e incluso se pueden volver asintomáticos, mientras que en los demás se pueden presentar síntomas como cansancio o perdida de energía, dificultad para dormir, respiración entrecortada, dificultad para tomar aire, aleteo, palpitación o brincos en el corazón, mareos, sensación de calor, sudoración, cefalea, dificultad para concentrarse, disminución del apetito, dolor en el pecho, opresión o sensación de plenitud cuando el corazón palpita y nauseas (3).

Las complicaciones más severas son trombo embolismo arterial, accidente cerebrovascular (ACV), falla cardiaca y muerte. El riesgo de ACV es 5 veces más alto en este grupo de pacientes, tres veces más alto para falla cardiaca y dos veces para mortalidad (4).

La fibrosis auricular (en adelante FA) se clasifica de acuerdo a la duración y presentación clínica de la siguiente manera (5):

- FA paroxística: aquella que termina espontáneamente o con intervención dentro de los primeros 7 días de inicio, con episodios que pueden recurrir con frecuencia variable.
- FA persistente: FA continua que se sostiene por más de 7 días.
- FA permanente: cuando ha habido una decisión conjunta entre médico y paciente para detener futuros intentos de restaurar o mantener el ritmo sinusal.

- FA no valvular (FANV): se presenta en ausencia de estenosis mitral reumática, una válvula mecánica o biológica o reparación mitral.

Mecanismo para la prevención de fenómeno trombo embolico para pacientes con fibrilación auricular no valvular

La terapia antitrombótica está recomendada para pacientes con FANV que presenten riesgo embolico medido por la escala CHA2DS2VASc igual o mayor a 2, con antecedente de evento cerebrovascular (ECV) o accidente isquémico transitorio (AIT) previo (6) (ACCF/AHA/HRS 2014). A pesar de que la warfarina es el anticoagulante más utilizado, su empleo implica limitaciones debido a su estrecho rango terapéutico y a la exigencia de un monitoreo constante con pruebas de laboratorio, entre ellos el International Normalizad Ratio (INR), lo que ha promovido el advenimiento de nuevos anticoagulantes orales con distintos mecanismos de acción, y diferentes perfiles de seguridad y monitorización, entre ellos, dabigatran, rivaroxaban y apixaban (7).

Estas tecnologías no están incluidas actualmente en el Plan Obligatorio de Salud (POS), por lo cual es pertinente evaluar el impacto presupuestal de dabigatran, rivaroxaban y apixaban en caso de ser incluidas en el plan de beneficios para prevenir el fenómeno trombo embolico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en Colombia.

Este documento describe la metodología desarrollada para realizar el análisis de impacto presupuestal de dabigatran, rivaroxaban y apixaban, comparado cada uno contra warfarina. Este informe, sigue los lineamientos propuesto en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y en Manual de Participación y Deliberación publicados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (en adelante, IETS) (8,9). A continuación se muestran los detalles del ejercicio de costeo y de la modelación de escenarios. Posteriormente, se presenta una interpretación de los resultados y los análisis de incertidumbre sobre los mismos, Al final de este documento, se presentan las conclusiones y la discusión acerca de los hallazgos y limitaciones de este análisis de impacto presupuestal.

1. Tecnologías evaluadas

1.1. Tratamiento actual

En la actualidad, existen dos estrategias disponibles para la prevención de fenómeno tromboembolicó e isquémico en pacientes adultos con FANV en Colombia, las cuales son warfarina y ácido acetilsalicílico, de estas dos alternativas la más usada y la que compete a nuestro estudio es la warfarina la cual se encuentra dentro el Plan Obligatorio de Salud (ahora en adelante POS) y es la recomendada según la guía de diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular creada por la Sociedad Colombiana de Cardiólogos (10). En el anexo 1 se detallan lo CUMS para este medicamento con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para julio de 2015. Este medicamento se suministra de forma oral en dosis que se calculan de acuerdo a la razón normalizada internacional (INR) el cuales un término para estandarizar el tiempo de protrombina que se calcula con la siguiente ecuación:

$$INR = (T.de\ protrombina\ del\ paciente / T.de\ protrombina\ control)$$

Esto significa que cuando se necesita evaluar los tiempos de coagulación del paciente, estos se comparan con un tiempo de control, este cálculo que se hace a través de una ecuación debe ser igual a 1. Es decir, que el tiempo de coagulación del paciente debe ser igual al del control, el cual es de 20 segundos. Dado lo anterior, si una persona tiene prescrito un medicamento anticoagulante, en un término de 4 días se empieza a ver una prolongación de este tiempo inicial, esto es lo que mide esta prueba en la cual los valores óptimos se encuentran entre 2 y 3. A continuación se muestran las categorías en las cuales puede estar el INR junto la situación del paciente y la acción que se debe tomar (11).

INR	Situación del paciente	Decisión	
3.1-5.0	Sin sangrado o sin necesidad de revertir el efecto (por ejemplo no hay indicación de cirugía)|	No administrar las siguientes dosis de warfarina y comience nuevamente a una menor dosis cuando el INR se aproxime al rango deseado. Si el INR está mínimamente aumentado, no hay necesidad de disminuir la dosis.	
5.1-9.0	Sin sangrado o sin necesidad de revertir el efecto	No administrar las siguientes 1-2 dosis. Supervisar más frecuentemente y reiniciar una dosis menor cuando el INR se	

		aproxime al rango ideal o no administrar las siguientes dosis y dar una dosis oral entre 1 y 2.5 mg de Vitamina K (si el paciente está en riesgo de sangrado).	
	Sin sangrado pero con necesidad de revertir el efecto por indicación de cirugía o extracción dental dentro de las siguientes 24 horas.	Vitamina K 2-4 mg por vía oral (se espera que haya el efecto sea revertido dentro de las siguientes 24 horas), administrar una dosis adicional de 1-2 mg si el INR persiste elevado dentro de las siguientes 24 horas.	
9.1-20.0	Sin sangrado o sin necesidad de revertir el efecto	Suspender la warfarina. Administrar de 3 a 5 mg de vitamina K por vía oral. Repetir la dosis de vitamina K si es necesario. Revaluar la necesidad y la dosis de warfarina cuando el INR se aproxime a los rangos deseables.	
Reversión rápida requerida por valores (>20.0)	Sangrado serio o sobredosis mayor de warfarina.	Suspender la warfarina. Administrar 10 mg de Vitamina K por vía intravenosa. Se puede repetir la dosis de Vitamina K cada 12 horas y transfundir plasma fresco o complejo de protrombina concentrado según necesidad. Cuando se considere apropiado la heparina puede ser administrada mientras el paciente alcanza la sensibilidad a la warfarina.	
Sangrado que pone en riesgo la vida		Reemplazar con complejo de protrombina y administrar 10 mg de vitamina k por infusión. Repetir si es necesario.	

A continuación podemos ver las pruebas que se realizan para calcular la INR:

Nombre del procedimiento	Diluciones de tiempo de protrombina
Código CUPS	902010
Componentes/ Descripción	Procedimiento de laboratorio que mide el tiempo que tarda la porción líquida de la sangre (plasma) en coagularse (12).

Consideraciones especiales*	

Nombre del procedimiento	Diluciones de tiempo de tromboplastina parcial
Código CUPS	902011
Componentes	Procedimiento de laboratorio que examina el tiempo que le toma a la sangre coagularse y puede ayudar a establecer si uno tiene problemas de sangrado o de coagulación (12).
Consideraciones especiales*	

1.2. Tecnología evaluada

Dentro de las alternativas farmacológicas para la prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes adultos con FANV están los nuevos anticoagulantes orales de ahora en (adelante NAO), entre los cuales se encuentran dabigatran, rivaroxaban y apixaban; el primero de estos medicamentos es utilizado en la práctica clínica en dosis de 150 mg dos veces al día en pacientes menores de 80 años y de 110 mg dos veces al día en pacientes mayores iguales o mayores a 80 años, en el caso de rivaroxaban la dosis es de 2.5 mg a 20 mg al día y apixaban de 5 mg a 10 mg al día. Estos medicamentos no se encuentran actualmente incluidos en el POS y sus CUMS con registro sanitario INVIMA vigente a julio de 2015 se detalla en el anexo 1.

El uso de los NAO como dabigatran, rivaroxaban y apixaban en pacientes con FANV ha sido evaluado en los estudios RELY (13), ROCKET-AF (14) y ARISTOTELE (15), respectivamente. En ellos se demuestra su eficacia en la prevención de embolia, con un perfil de seguridad similar o incluso mejor que la terapia estándar con warfarina (7).

2. Insumos y métodos

Esta sección presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal describiendo la siguiente información:

2.1. Perspectiva

La perspectiva de este AIP corresponde a la del tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (de ahora en adelante SGSSS).

2.2. Horizonte temporal

El horizonte temporal de esta 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 inclusión en el POS en el año 1.

2.3. Población total

Debido a que el análisis se realiza para pacientes con FANV, la población objeto de estudio, se compone de población colombiana mayor o igual a 40 años en atención, a la baja incidencia en personas menores de esta edad en Colombia, según la información provista por los expertos clínicos consultados en el desarrollo de esta evaluación y lo descrito a evaluación de efectividad y seguridad que precede a este análisis (7).

2.4. Población objeto de análisis

- **Población con la condición de salud (etapa 2)**

  - Guías de práctica Clínica Nacionales: En la actualidad no se cuentan con guías nacionales para la enfermedad analizada las cuales, deberían estar registradas en la página del Ministerio de Salud y Protección Social. En una búsqueda libre de literatura se identificó únicamente una guía realizar por una entidad de salud (Sociedad Colombiana de Cardiología), la cual no arrojo cifras sobre prevalencias o incidencias de FANV a nivel regional o nacional (10).

  - Guías de Práctica Clínica Internacionales: Se realizó una búsqueda en las bases de datos (GIN, Guiasalud, SIGN, Cenetec, AHRQ) y se encontraron guías de diferentes países entre los cuales se destacan Canadá, Inglaterra, España y México. En esta búsqueda no se encontró ninguna información de prevalencias o incidencias a nivel Latinoamericano ya que la única guía de país latinoamericano toma la prevalencia e incidencia de una guía de práctica clínica realizada en escocia en 2010 (16, 17, 18,19).

GUÍA LOCAL			
Título	**Fuente - Año**	**Autor(es)**	**Información**
Guías de diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular	Sociedad Colombiana de Cardiología, Octubre de 2007.	Juan Baena Ll, William Benítez P., Juan J. Bermúdez E., Juan F. Betancourt R. , Mauricio Cabrales N., Hernando Cardona R., Ana L. Carvajal P., Rodolfo J. Dennis V., Mauricio Duque R., Sergio Franco S., Efraín Gil R, Carlos A. Gómez E., Alexis Llamas J., Ignacio Malabet P., Jorge E. Marín V., Luis E. Medina D., Enrique Melgarejo R., Juan de J. Montenegro A., Guillermo Mora P., Alberto Negrete S., Alejandro Orjuela G., Luis F. Pava M., Cecilia Pérez M., Clímaco Pérez M., Carlos A. Restrepo J., Diego A. Rodríguez G., Fernando Rosas A., Luis C. Sáenz M., William Uribe A., Diego I. Vanegas C., Miguel A. Vacca C., Claudia Vargas R., Víctor M. Velasco C., Francisco A. Villegas G.	No se encontró información pertinente sobre prevalencias o incidencias a nivel regional o nacional
GUÍAS INTERNACIONALES			
Título	**Fuente - Año**	**Autor(es)**	**Información**
Diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular	Gobierno Federal de México, 2011.	Beatriz Cecilia Franco Vergara, Octavio Medel, Francisco Martínez Baca López, Jaime Avilés Valverde, Eric Noel Gonzales Aceves, Jesús Antonio Gonzales Hermosillo, Rafael Gómez Flores, Manlio Fabio Márquez Murillo, Santiago Raymundo Nava Townsend, Pedro Iturralde Torres, Héctor Javier Gonzales	No se encontró información sobre prevalencias o incidencias a nivel nacional o Latinoamérica.

		Jácome, Rodolfo de Jesús Castaño Guerra.	
Guía para la elección de tratamiento anticoagulante oral en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular no valvular	Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de Andalucía (AETSA), 2012.	Laila Abdel-Kader Martín, Francisco Javier Bautista Paloma, Alicia Bautista Pavés, Carmen Beltrán Calvo, José Antonio Castro Gómez, Elena Hevia Álvarez, Félix Igea Arisqueta, María Dolores Jiménez Hernández, Rafael José López Alonso, José Maestre Moreno, Sergio Márquez Peláez, Ángel Martínez Martínez, Nieves Merino Kolly, Teresa Molina López, María del Carmen Montero Balosa, Ruth María Moya Rodríguez, José Antonio Navarro Caballero, Francisco Javier Rodríguez Martorell, Antonio Romero Tabares, María Dolores Vega Coca.	No se encontró información sobre prevalencias o incidencias a nivel nacional o Latinoamérica.
Recommendations for antithrombotic agents for the prevention of stroke and systemic embolism in patients with atrial fibrillation	Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH), 2013.	Robert Peterson, Ahmed Bayoumi, Bruce Carleton, Cate Dobhran, Frank Gavin, John Hawboldt, Peter Jamieson, Julia Lowe, Kerry Mansell, Irvin Mayers, Yvonne Schevchuk, James Silvius, Adil Virani.	No se encontró información sobre prevalencias o incidencias a nivel nacional o Latinoamérica.

Atrial fibrillation: treatment and management	National institute for health and care excellence (NICE), 2015.	Gita Bhutani, Jennifer Bostock, Helen Bromley, Hassan Chowhan, Amanda de la Motte, Phillip Dick, Phyllis Dunn, Nourieh Hoveyda, Ian Manifold, Gavin Maxwell, Juliette Millard, Hazel Trender, Hugo Van Woerden, Bee Wee, Karen Whitehead, Alyson Whitmarsh, Jane Worsley, Arnold Zermansky, Campbell Cowan, Jhon Campbell, Matthew Fay, Beverly Hunt, Gregory Lip, Eileen Porter, Nick Baillie, Karen Slade, Rachael Neary-Jones, Esther Clifford, Stephanie Birtles, Shaun Rowark, Jenny Mills.	No se encontró información sobre prevalencias o incidencias a nivel nacional o Latinoamérica.

- Revisión de literatura : Se realizó una búsqueda en las bases de datos PubMed, Scielo, Embase y Google Academics, utilizando un protocolo de búsqueda que incluía términos relacionados con la enfermedad, los cuales se agregaron con el términos relacionados con la enfermedad, los cuales se agregaron con el término Colombia y con las palabras prevalencia e incidencia. El protocolo de búsqueda se estructuro usando los operadores booleanos OR y AND.

  Se emplearon los siguientes términos de búsqueda y sus equivalentes en español:

- (Atrial Fibrillation) OR (No Valvular Atrial Fibrillation)
- (Prevalence) OR (Incidence)
- Colombia

Resumen de hallazgos: La principal fuente de información sobre prevalencias a nivel nacional es un estudio internacional realizado en diferentes países de Latinoamérica (20). Se identificaron dos estudios nacionales en los cuales se encontraban prevalencias a nivel regional no significativas debido a que sus muestras son muy pequeñas para ser consideradas como una prevalencia a nivel nacional, una de ellas tomada de pacientes con fibrilación auricular en el departamento de Bolívar (21) y la otra tomada de la base de datos de un hospital de alta complejidad en la ciudad de Bogotá (22). Debido a la poca evidencia encontrada a nivel nacional se escogieron los datos

de un estudio internacional el cual agrupaba datos de prevalencia de fibrilación auricular en diferentes países de la región entre ellos Colombia (23). Los resultados de los estudios mencionados anteriormente se muestran a continuación:

Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven conustries in Latin America	International Journal of General Medicine, 2014.	Luz Cubillos, Alexandra Hadda, Andreas Kuznik, Joaquin Mould-Quevedo	Se encontró prevalencia por rango de edad, sexo, comorbilidad y tipo de fibrilación auricular la cual fue de 1.59% en población mayor o igual a 40 años, y de 86% sobre el porcentaje total estimado de prevalencia de fibrilación auricular no valvular.
Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: A global burden of disease 2010 study	National Institute of Health, 2010.	Summet S. Chugh, Rasmus Havmoeller, Kumar Narayanan, David Singh, Michiel Rienstra, Emelia J. Benjamin, Richard F. Gillum, Young-Hoon Kim, John H. Mcanulty Jr, Zhi-Jie Zheng, Mohammad H. Forouzanfar, Mohsen Naghavi, George A. Mensah, Majid Ezzati, Christopher J. L. Murray.	En Latinoamérica los hombres tienen una prevalencia es de 804.6 por 10.000 habitantes y en mujeres de 455.9 por 10.000 habitantes.
Prevalencia de la fibrilación auricular en personas afroamericanas de los municipios de María Labaja,	Espiga científica, 2013	Raúl Antonio Rosales Cotta, Claudia Mercedez Romero Gonzáles, María Angélica Hernández Morales, Carlos Enrique Ramos Clason.	Se obtuvo una muestra de 377 individuos de los cuales 8 tienen fibrilación auricular con una prevalencia de 2.8

San Estanislao, Clemencia y los corregimientos de Palenque de San Basilio y la Boquilla del departamento de Bolívar entre los meses de mayo del 2012 y junio del 2013			por 10.000 habitantes.
Prevalencia de fibrilación auricular en un hospital universitario colombiano	Cardiología del adulto – Revisión de temas, 2013.	Diego Rosselli, Alfonso J. Rodríguez, Ángel A. García, Juan D. Rueda.	De un total de 31.716 registros se seleccionó una muestra de 2.308 registros de los cuales 110 (4.8%) mostraban fibrilación auricular. La distribución según los grupos de edad fue: 60 -69 años 1.8%, 70-79 años 4,6%, 80-89 años 8,9% y mayores de 90 años 11,0%, con una prevalencia ajustada Colombiana mayor de 60 años de 3,6%.

- Búsqueda de reportes en SISPRO: La consulta se realizó filtrando los resultados por casos nuevos diagnosticados por año y diagnostico principal. Para obtener la información se tuvo en cuenta el código CIE 10 con fibrilación auricular filtrado en la base de datos.

Códigos CIE10	Nombre	Frecuencia reportada	2009	2010	2011	2012	2013
I48	Fibrilación y aleteo auricular	Nuevos casos	8.411	7.160	8.819	10.164	5.097
		Diagnósticos atendidos	8.412	10.303	14.036	16.889	18.765

Lo anterior equivale a una tasa de 0,037% para 2009, 0,038% para 2010, 0,050% para 2011, 0,058% para 2012 y 0,051% para 2013 para la población colombiana, mostrando así un incremento en el tiempo de personas con esta enfermedad en Colombia.

- **Población refinada (etapa 3)**

Para el refinamiento de la población fue necesario identificar, la proporción de pacientes con fibrilación auricular no valvular por rango de edad que son candidatos a tratamiento con anticoagulantes orales en Colombia, lo cual solo fue posible de hallar en el estudio internacional de "Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America" el cual muestra que aproximadamente el 86% de pacientes con fibrilación auricular tienen la patología no valvular en personas mayores o iguales a 40 años en Colombia (20).

- **Discusión y decisión**

A partir de las búsquedas anteriormente descritas, se evidencia que en Colombia no existe información que muestre la evolución epidemiológica de esta enfermedad debido a que los estudios realizados a nivel nacional adoptan datos de otro país adoptando el supuesto que la prevalencia es similar entre las poblaciones.

Los artículos encontrados que presentaban datos de prevalencias e incidencias en Colombia, toman una muestra pequeña no representativa para suponer que puede ser tomada como prevalencia a nivel nacional; a su vez , la base de datos del SISPRO aunque muestra datos a nivel nacional no diferencia entre los tipos de fibrilación auricular como es requerido en el presente análisis.

Dado lo anterior, se decidió tomar el dato de prevalencia visto en el estudio internacional de "Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America" del año 2014 debido a que es el único estudio que presenta datos para el contexto Colombiano que refina la población para personas con fibrilación auricular no valvular. Las principales limitaciones de este estudio son que el dato de prevalencia encontrado es del año 2011 y que la estimación de prevalencia se da a partir de datos obtenidos en otros países.

En la tabla 1 se presenta el dato de prevalencia escogido para el cálculo de la población objetivo:

Tabla 1. Dato de prevalencia

Trastorno	Prevalencia anual	Información
Fibrilación auricular	1.59%	Cubillos L, Haddad A, Mould J, Kuznik A. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. Int J Gen Med. 2014 Sep; 441.

Lo que se estima serán 233.604 casos y haciendo el refinamiento 200.902 en el año 2014.

2.5. Tratamientos

Dada la cronicidad y paroxismos de descompensación, la fibrilación impacta con un enorme costo individual, laboral, social y para los sistemas de salud, debido a la utilización de recursos y frecuentes hospitalizaciones para tratar los eventos tromboembólicos e isquémicos, derivados de esta patología (10).

Según diversas guías de práctica clínica (10, 16, 19), la estrategia de prevención embolica mediante el tratamiento con warfarina en pacientes con riesgo intermedio o alto de tromboembólico aunque es efectiva, presenta problemas de administración debido a que los índices de coagulación varían según la edad y comorbilidad siendo recomendable manejar un RNI entre 2 y 3, lo cual en ciertos casos es difícil de conseguir.

Por lo anterior, en dichas guías se hace énfasis en utilizar las nuevas alternativas entre las cuales se encuentran los NOA, mostrando una mayor efectividad al momento de prevenir estos eventos sin necesidad de monitoreo, con dosificaciones que no dependen de las pruebas de coagulación y solo varían a partir de la edad o la función renal del paciente. De igual forma, la importancia de estos NOA como tratamiento para prevención de fenómenos tromboembólicos e isquémicos fue validada y expresada por expertos clínicos consultados en este AIP.

Debido a que en este AIP se cuantifica el esfuerzo financiero que debería asumir el SGSSS se si incorporan en el POS dabigatran, rivaroxaban y apixaban, la warfarina se mostró como un comparador común entre estas, por lo cual se tuvo en cuenta en el análisis los siguientes medicamentos, definidos en el reporte de efectividad y seguridad (7):

Tecnologías parte del escenario actual: Warfarina
Tecnologías parte del escenario nuevo: dabigatran, rivaroxaban y apixaban

En las tablas 2 y 3 se presenta la información de cada medicamento evaluado respecto a su dosis, frecuencia, temporalidad de uso, eventos adversos y evitados, y en el caso de la warfarina su tecnología complementaria dado a que su utilización requiere de pruebas de coagulación. Las pruebas de laboratorio utilizadas para calcular el RNI son el tiempo de protrombina y el tiempo parcial de tromboplastina las cuales fueron costeadas con base en el manual tarifario ISS 2001 y su frecuencia fue validada por los expertos clínicos consultados. Las dosis de los medicamentos fueron extraídas de las consultas de sus fichas técnicas y validadas por los expertos clínicos consultados.

Tabla 2. Información sobre las tecnologías incluidas en el análisis

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas	Warfarina*	**Unidades:** Se suministra en dosis de 5 mg, de acuerdo al INR. **Frecuencia:** Diario **Tiempo:** De acuerdo al horizonte temporal analizado en el AIP el cual e anual.
Tecnologías complementarias	Tiempo de protrombina - PT	**Unidades:** Se realiza una prueba de laboratorio. **Frecuencia:** Una vez al mes **Tiempo:** De acuerdo al horizonte temporal analizado en el AIP el cual e anual.
Tecnologías complementarias	Tiempo parcial de tromboplastina - TPT	**Unidades:** Se realiza una prueba de laboratorio. **Frecuencia:** Una vez al mes **Tiempo:** De acuerdo al horizonte temporal analizado en el AIP el cual e anual.
Eventos adversos	Sangrado mayor	**Sangrado mayor:** definido como la reducción de la hemoglobina en al menos 20 g por litro, transfusión de 2 unidades de glóbulos rojos, sangrado sintomático en área crítica u órgano.
Eventos evitados	Accidente cerebro vascular isquémico e infarto al miocardio	**ACV – Isquémico:** definido como instauración súbita de déficit neurológico focal en una localización consistente con el territorio de una arteria cerebral mayor, categorizado como isquémico, hemorrágico o no especificado. **Infarto al miocardio:** es una patología que se caracteriza por la muerte de una porción del músculo cardíaco que se produce cuando se obstruye completamente una arteria coronaria.

* Con el supuesto de que el INR de los pacientes se encuentra entre 2 y 3.

Tabla 3. Información sobre las tecnologías incluidas en el análisis

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas	Dabigatran	**Unidades:** Se suministra en dosis de 150 mg dos veces en pacientes menores de 80 años y de 110 mg dos veces en pacientes mayores o iguales a 80 años. **Frecuencia:** Diario **Tiempo:** De acuerdo al horizonte temporal analizado en el AIP el cual e anual.
Tecnologías evaluadas	Rivaroxaban	**Unidades:** Se suministra en dosis de 20 mg diarios. **Frecuencia:** Diario **Tiempo:** De acuerdo al horizonte temporal analizado en el AIP el cual e anual.
Tecnologías evaluadas	Apixaban	**Unidades:** Se suministra en dosis de 10 mg. **Frecuencia:** Diario **Tiempo:** De acuerdo al horizonte temporal analizado en el AIP el cual e anual.
Tecnologías complementarias	No aplican para estos medicamentos	No aplican para estos medicamentos
Eventos adversos	Sangrado mayor	**Sangrado mayor:** definido como la reducción de la hemoglobina en al menos 20 g por litro, transfusión de 2 unidades de glóbulos rojos, sangrado sintomático en área crítica u órgano.
Eventos evitados	Accidente cerebro vascular isquémico e infarto al miocardio	**ACV – Isquémico:** definido como instauración súbita de déficit neurológico focal en una localización consistente con el territorio de una arteria cerebral mayor, categorizado como isquémico, hemorrágico o no especificado. **Infarto al miocardio:** es una patología que se caracteriza por la muerte de una porción del músculo cardíaco que se produce cuando se obstruye completamente una arteria coronaria.

2.6. Métodos de costeo y costos

Para la valoración de los medicamentos, se utilizó el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) para el año 2014 (enero – diciembre), tomando como base el canal institucional-laboratorio y venta. El precio promedio, mínimo y máximo por tableta, ampolla o unidad calculada corresponde al precio ponderado de las diferentes presentaciones de los medicamentos. Adicionalmente, se revisaron las circulares de regulación de precios de Comisión

Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) con el fin de identificar si a la fecha existe un precio máximo regulado de alguna de las tecnologías. El procedimiento para calcular los precios de los medicamentos siguió las recomendaciones del manual metodológico del IETS (9). En la tabla 4 se presenta el resumen por miligramo, las dosis y el costo del tratamiento durante un año.

Tabla 4. Precios de las tecnologías del escenario nuevo y actual

Medicamento	Dosis (mg/día)	Precio mínimo por mg	Precio promedio por mg	Precio máximo por mg	Precio mínimo tratamiento año	Precio promedio tratamiento año	Precio máximo tratamiento año
Dabigatran*	220	18,7	20,3	19,0	2.335.840	2.367.391	2.522.026
Dabigatran	300	18,7	20,3	19,0	3.185.237	3.228.260	3.439.127
Rivaroxaban	20	267,2	267,6	288,6	1.950.481	1.953.480	2.106.561
Apixaban	10	914,7	1.017	1.019	3.338.571	3.714.845	3.721.062
Warfarina**	5	26,41	26,60	27,41	48.195	48.542	50.015

* Solo se utiliza esta dosis en pacientes con insuficiencia renal con depuración de creatinina moderada (CrCI 30 - 49 ml/min) o grave (CrCI 15 - 29 ml/min), y en mayores de 80 años.
** Con el supuesto de que los pacientes tienen un INR de 2 - 3.

Con respecto a los procedimientos y medicamentos costeados en el evento adverso: sangrado mayor, en los eventos evitados: accidente cerebro vascular isquémico e infarto al miocardio, y la tecnología complementaria de warfarina: pruebas de coagulación; se identificaron y midieron los recursos consumidos en base al costeo descrito en la guía de síndrome coronario agudo en Colombia y se refino con los expertos clínicos consultados (24).

Se utilizó en el caso de los procedimientos el manual tarifario ISS 2001 costeando como precio mínimo, promedio y máximo con ISS + 25%, ISS + 30% e ISS +48% siguiendo las recomendaciones del manual metodológico del IETS (9). En el caso de los medicamentos se costearon con el mismo proceso descrito en el caso de las tecnologías evaluadas. A continuación en las tablas 5 se muestran los valores de los eventos y tecnologías complementarias, y en el anexo 2 el desagregado de los eventos adversos y evitados:

Tabla 5. Eventos adversos, evitados y tecnología complementaria.

Eventos evitados	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo
Sangrado mayor	$ 2.333.369	$ 2.429.343	$ 2.766.341
Eventos adversos			
Accidente cerebro vascular isquémico	$ 9.964.719	$ 10.367.505	$ 11.802.242
Infarto al miocardio	$ 3.756.860	$ 3.954.776	$ 4.983.597
Tecnologías complementarias			
Tiempo de protrombina - TP	$ 112.725	$ 117.234	$ 133.466
Tiempo parcial de tromboplastina – TPT	$ 140.775	$ 146.406	$ 166.678

3. Modelo

3.1. Datos del modelo

A partir de la estimación poblacional y de costos de las tecnologías, descrita en las secciones anteriores, se determinaron los insumos para necesarios el cálculo del AIP sintetizados en la tabla 6.

Tabla 6. Insumos para el cálculo del AIP

Población Objetivo (resultado etapa 3):	213.956 casos
Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año):	Warfarina: $ 48.542 Pruebas de coagulación: $ 263.640
Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):	Dabigatran 110 mg: $ 2.367.390 Dabigatran 150 mg: $ 3.228.260 Rivaroxaban: $ 1.953.480 Apixaban: $ 3.714.845

3.2. Escenarios

Para la construcción de los escenarios sobre la participación esperada de mercado se tuvo en cuenta que no existen diferencias respecto a la utilización de uno u otro medicamento para prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes con FANV, por lo que se puede suponer que la evolución de los precios y la participación de mercado de cada tecnología reportada en el SISMED es extrapolable para este contexto.

En las figuras 1, 2,3 y 4 se presenta la evolución de los precios por mg de cada medicamento por semestre según la información del SISMED desde el año 2012 hasta 2014. Se puede evidenciar que warfarina (tecnología actual) tiene un precio significativamente más bajo que dabigatran, rivaroxaban y apixaban (tecnologías escenario nuevo). Para warfarina se ve un aumento significativo del precio a partir del primer semestre del 2014, llegando más de la mitad del precio por mg de dabigatran. Las tendencias de dabigatran, rivaroxaban y apixaban muestran un incremento en el primer semestre de 2013 seguido por ajustes en los precios a la baja en el 2014.

Por otro lado, en la figura 5 y 6 se observan las unidades vendidas de cada tecnología para el mismo periodo de tiempo. Se evidencia que warfarina tiene un porcentaje de venta mucho mayor comparado con dabigatran, rivaroxaban y apixaban. En cada una de las tecnologías nuevas se pueden ver incrementos en las ventas, siendo rivaroxaban el más vendido entre estos.

Figura 1. Evolución de los precios por mg de warfarina

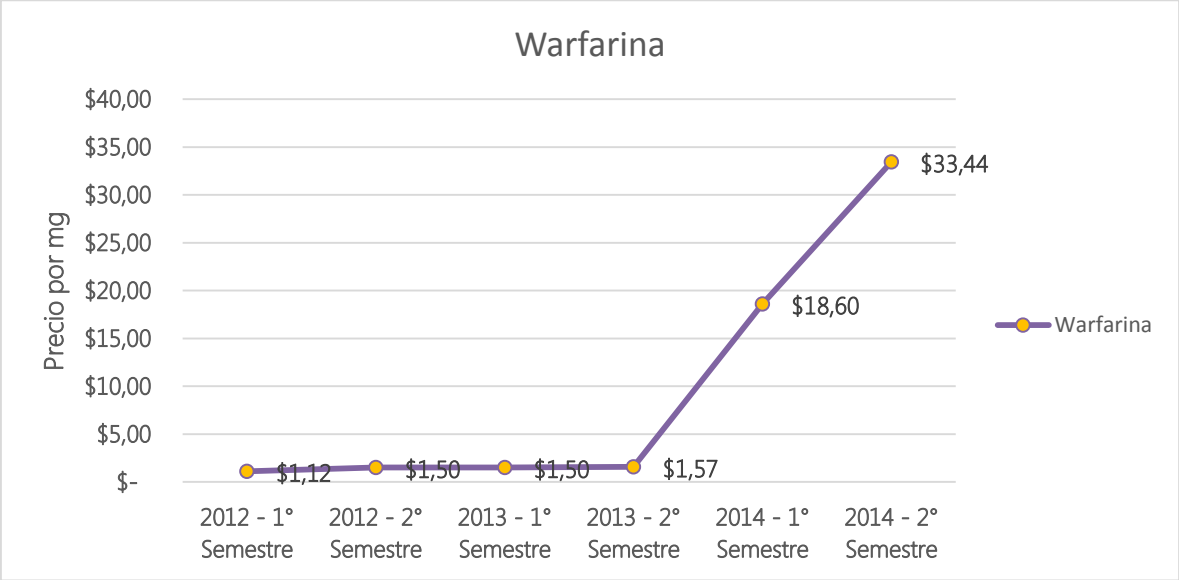


Figura 2. Evolución de los precios por mg de dabigatran

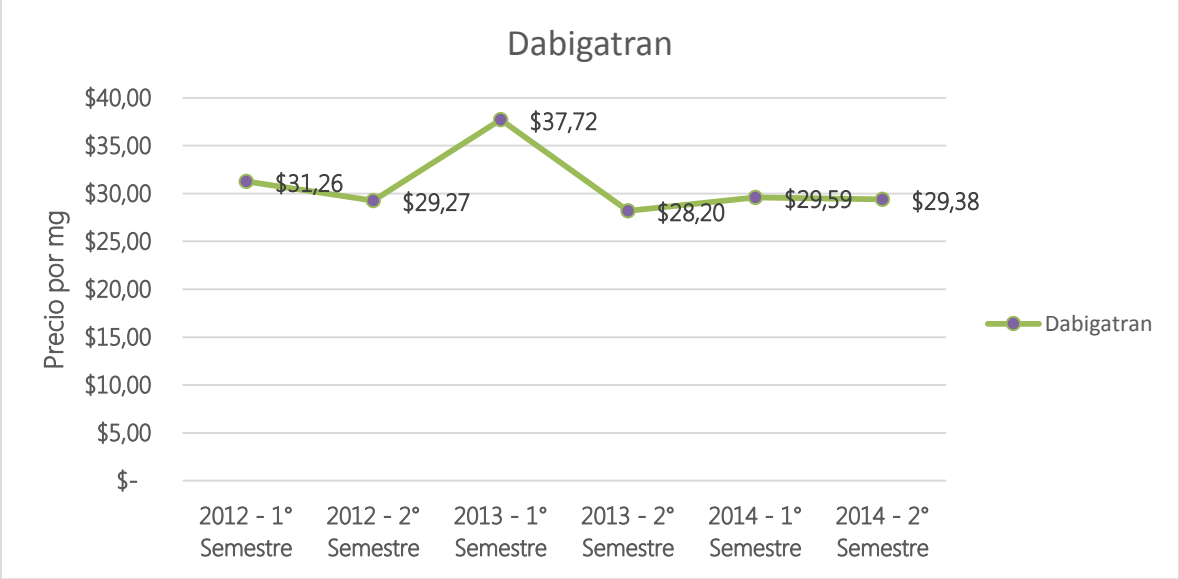


Figura 3. Evolución de los precios por mg de rivaroxaban

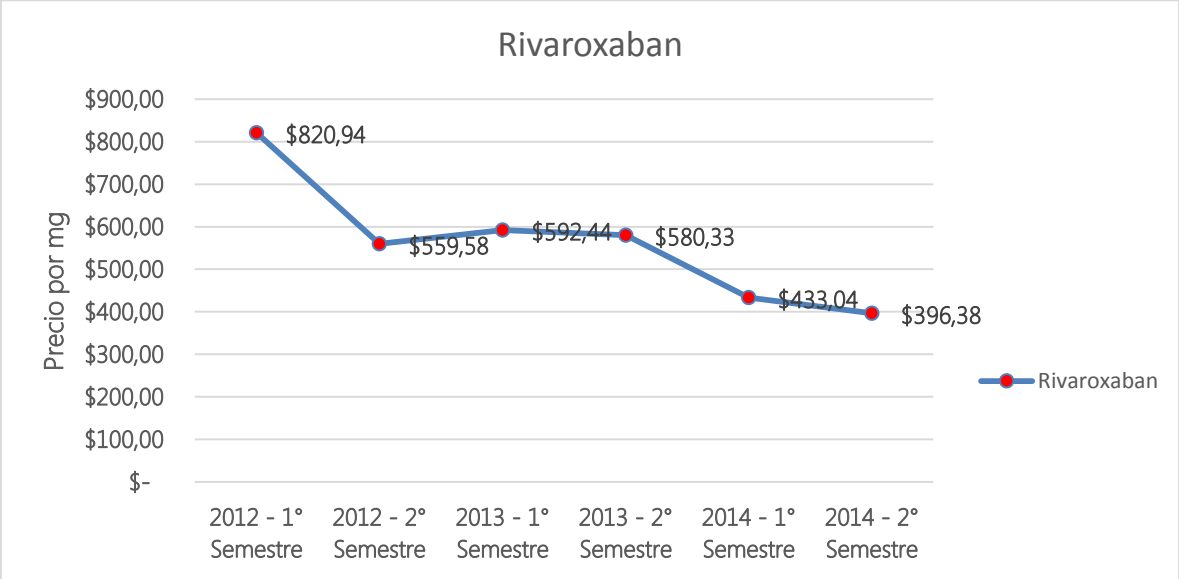


Figura 4. Evolución de los precios por mg de apixaban

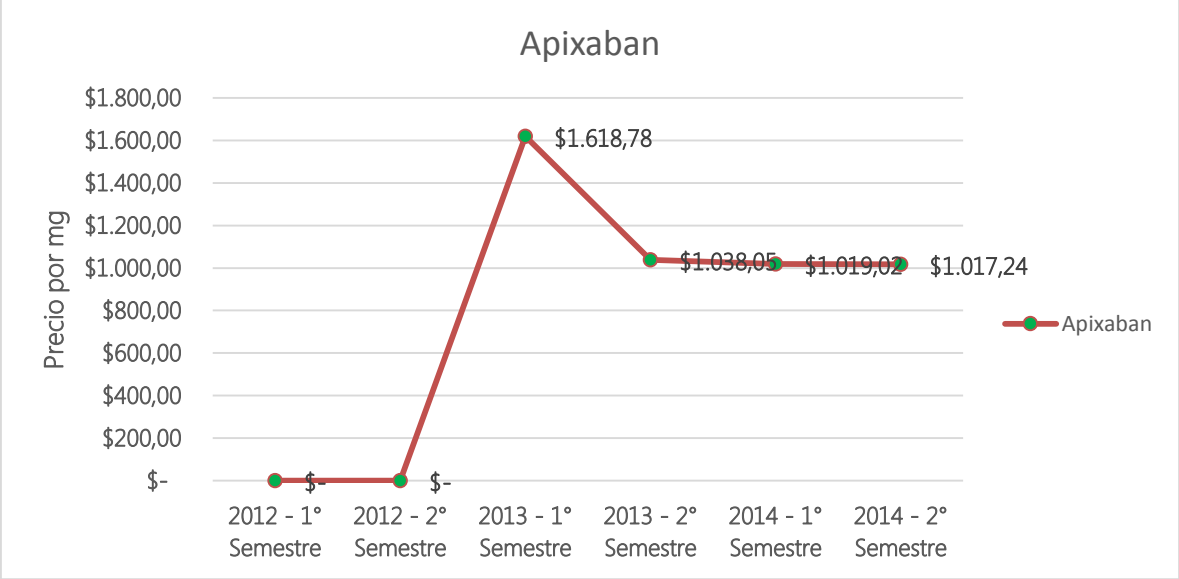
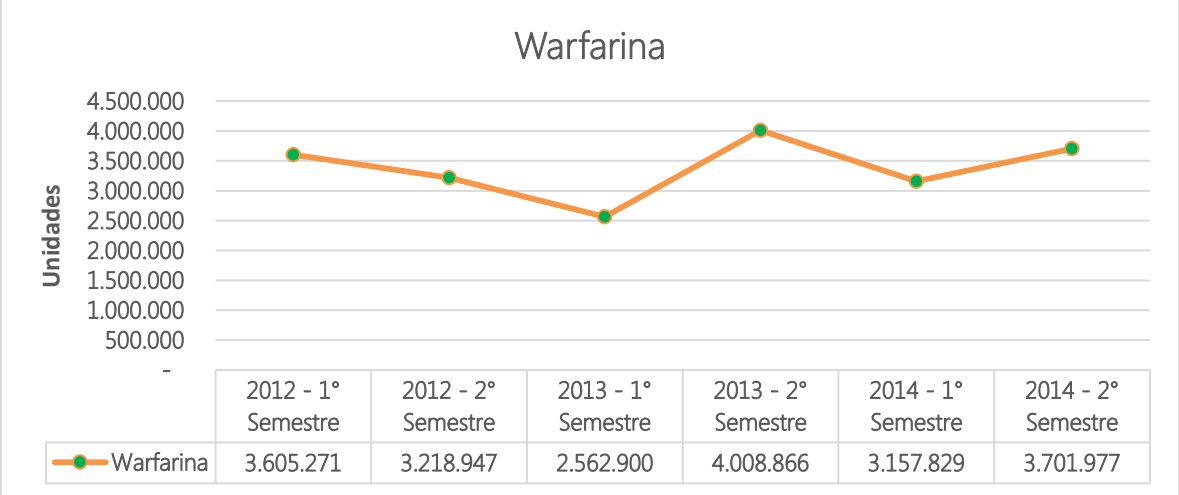
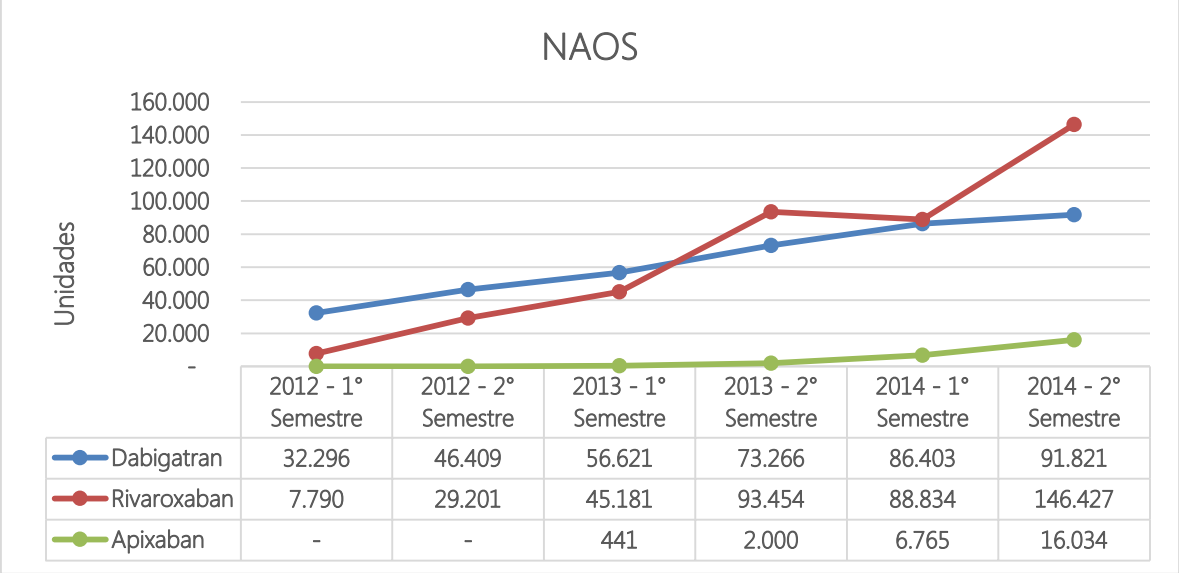


Figura 5. Evolución de las unidades vendidas de la tecnología actual



	2012 - 1° Semestre	2012 - 2° Semestre	2013 - 1° Semestre	2013 - 2° Semestre	2014 - 1° Semestre	2014 - 2° Semestre
Warfarina	3.605.271	3.218.947	2.562.900	4.008.866	3.157.829	3.701.977

Figura 6. Evolución de las unidades vendidas de las nuevas tecnologías



	2012 - 1° Semestre	2012 - 2° Semestre	2013 - 1° Semestre	2013 - 2° Semestre	2014 - 1° Semestre	2014 - 2° Semestre
Dabigatran	32.296	46.409	56.621	73.266	86.403	91.821
Rivaroxaban	7.790	29.201	45.181	93.454	88.834	146.427
Apixaban	-	-	441	2.000	6.765	16.034

Dado lo anterior, para definir los escenarios de participación de mercado, también se tuvo en cuenta la opinión de los expertos clínicos consultados, los cuales expresaron que a largo plazo el uso de la warfarina como método de prevención de fenómeno tromboembolicó e isquémico en pacientes con FANV debería disminuir debido a las dificultades que esta posee al calcular las dosis acorde al RNI. Ante esto, en un escenario en el que todas las alternativas se encuentren cubiertas por el POS y no existan barreras de acceso que favorezcan a uno sobre otro, sería razonable pensar que la participación del mercado aumentaría para las nuevas tecnologías.

Con esta información se construyeron escenarios hipotéticos de participación de mercado para el año 1, 2 y 3 posterior a la incorporación de dabigatran, rivaroxaban y apixaban al POS como terapia de prevención de fenómeno tromboembolicó e isquémico en pacientes con FANV. A partir de la distribución actual, las participaciones de mercado evolucionan hasta que el en año 3 la mayoría la tienen las nueva tecnologías. Estas participaciones de mercado se presentan en la tabla 7. Es importante anotar que para el escenario 1 se mantuvieron los precios actuales de los medicamentos en presentados en la tabla 4.

Por otro lado, para la construcción del escenario 2 se tuvieron en cuenta los hallazgos y conclusiones del reporte de efectividad y seguridad (7) y de la evaluación económica llevada a cabo por el IETS de manera paralela a este AIP. Basados en la evidencia actual, estos dos reportes concluyeron que los medicamentos analizados ofrecen mayores beneficios esperados, y que las diferencias importantes radican en su precio. En este sentido, se recomendó al MSPS su posible inclusión al POS como grupo terapéutico, siguiendo las metodologías para la definición de subgrupos de medicamentos teniendo en cuenta los precios basados en el valor definido y

utilizado por el propio ministerio (24). Dichas metodologías definen la entrada calculando un precio por mg común para todos los medicamentos.

Siguiendo con la lógica establecida en dichas metodologías, para el escenario 2 se calculó un precio por mg de entrada menor al 50% actual para dabigatran, rivaroxaban y apixaban, a partir de los datos del SISMED descritos anteriormente. Este precio fue calculado como el promedio ponderado de todas las alternativas aquí analizadas, suponiendo que los datos siguen una distribución normal.

Tabla 7. Escenarios planteados para el AIP

Escenario 1 y 2: participaciones de mercado				
Tecnologías	Participación actual	Año 1	Año 2	Año 3
Warfarina	94,02%	10,00%	6,66%	3,33%
Dabigatran	2,44%	30,00%	31,11%	32,22%
Rivaroxaban	3,22%	30,00%	31,11%	32,22%
Apixaban	0,31%	30,00%	31,11%	32,22%

4. Resultados

Los resultados de este AIP, presentados en la tabla 8, indican que en el caso base y con los precios actuales, la inclusión de dabigatran, rivaroxaban y apixaban como terapia de prevención de fenómeno tromboembólico e isquémico en pacientes adultos con FANV implicaría una inversión de $ 479.616.207.902 en el año 1, de $ 112.930.049.925 en el año 2 y de $ 145.201.625.581 en el año 3, en el momento en que la participación de la tecnología actual es mucho menor mientras que las otras tecnologías tienen la mayor participación. En el caso en el que los medicamentos del escenario nuevo sean incluidos con un precio más bajo, siguiendo las metodologías de entrada por grupos terapéuticos del ministerio, el impacto presupuestal se reduciría sustancialmente a $ 212.829.453.5 en el año 1, $ 54.400.081.439 en el año 2 y $ 69.849.046.563 en el año 3.

Tabla 8. Resultados de AIP

ESCENARIOS	
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 1	**Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 1**
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 90%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 90%
$ 479.616.207.902,85	$ 212.829.453.500,85
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2	**Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2**
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 93,33%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 93,33%
$ 112.930.049.925,06	$ 54.400.081.439,68
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3	**Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3**
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 96,66%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 96,66%
$ 145.201.625.581,40	$ 69.849.046.563,38

Referencias bibliográficas

1. Kimura K, Minematsu K, Yamaguchi T. Japan Multicenter Stroke Investigators' Collaboration (J-MUSIC). Atrial fibrillation as a predictive factor for severe stroke and early death in 15,831 patients with acute ischaemic stroke. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005;76(5):679-83.
2. Ferro J. Atrial fibrillation and cardioembolic stroke. Minerva cardioangiologica. 2004;52(2):111-24.
3. Baena J, Benitez W, Bermúdez JJ, Betancourt R. JF, Cabrales N. M, Cardona R. H, et al. Guías de diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular. Sociedad Colombiana de Cardiología. 2007.
4. Steger C, Pratter A, Martinek-Bregel M, Avanzini M, Valentin A, Slany J, et al. Stroke patients with atrial fibrillation have a worse prognosis than patients without: data from the Austrian Stroke registry. European heart journal. 2004;25(19):1734-40.
5. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC, Jr., et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation. 2014 Dec 2;130(23):2071-104. PubMed PMID: 24682348. Epub 2014/04/01. eng.
6. Dzeshka MS, Lip GY. Antithrombotic and anticoagulant therapy for atrial fibrillation. Cardiology clinics. 2014;32(4):585-99.
7. Villar JC, Cortés OL, Pérez JG, Pérez OM, Dennis R, Gómez C, et al. Evaluación de eficacia y seguridad de Dabigatran y Rivaroxaban, comparados con Warfarina y otros anticoagulantes orales, en pacientes con fibrilación auricular. Bogotá DC: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS, 2014.
8. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS. Manual de Procesos Participativos 2014.
9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
10. Baena J, Benitez W, Bermúdez JJ, Betancourt R. JF, Cabrales N. M, Cardona R. H, et al. Guías de diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular. Sociedad Colombiana de Cardiología; 2007.
11. Kuruvilla Mariamma, Gurk-Turner Cheryle. A review of warfarin dosing and monitoring. Pharmacology notes. Baylor university medical center. 2001. Volume 4, Number 3.
12. Ministerio de salud y protección social: pospopuli. Consultado [consultado 13 de noviembre]. Disponible en: http://pospopuli.minsalud.gov.co/pospopuli/multimedia.aspx.
13. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. 2009;361(12):1139-51.
14. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. 2011;365(10):883-91.
15. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. 2011;365(11):981-92.

16. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Recommendations for antithrombotic agents for the prevention of stroke and systemic embolism in patients with atrial fibrillation [Internet]. Ottawa: The Agency; 2013. [Cited 2015 07 22]. (CADTH Therapeutic Review; vol.1, no.1c). Available from: http://www.cadth.ca/media/pdf/TR0003_AntithromboticAgents-AF_RecsReport_e.pdf.

17. Abdel-Kader Martín L, Bautista Paloma FJ, Bautista Pavés A, Beltrán Calvo C, Castro Gómez JA, Hevia Álvarez E, et al. Guía para la elección de tratamiento anticoagulante oral en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular no valvular. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucia; 2012.

18. Castaño Guerra R de J, Franco Vergara BC, Medel O, Baca Lopez FM, Aviles Valverde J, Gonzales Aceves EN, et al. Diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular. CENETEC; 2011.

19. Baillie N, Slade K, Neary-Jones R, Clifford E, Birtles S, Rowark S, et al. Atrial fibrillaton: treatment and management. National Institute for Health and Care Excellence; 2015.

20. Cubillos L, Haddad A, Mould J, Kuznik A. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. Int J Gen Med. 2014 Sep; 441.

21. Rosales Cotta RA, Romero González CM, Hernández Morales MA, Ramos Clason EC. Prevalencia de la fibrilación auricular en personas afroamericanas de los municipios de María Labaja, San Estanislao, Clemencia y los corregimientos de Palenque de San Basilio y la Boquilla del departamento de Bolívar entre los meses de mayo del 2012 y junio del 2013. Espiga Científica; 2013.

22. Roselli D, Rodriguez AJ, Garcia ÁA, Rueda JD. Prevalencia de fibrilación auricular en un hospital universitario colombiano. Cardiología del adulto - Revisión de temas; 2013.

23. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ, et al. Worldwide Epidemiology of Atrial Fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study. Circulation. 2014 Feb 25; 129(8):837–47.

24. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social C, Universidad, de Antioquia. Guía de práctica clínica para el Síndrome Coronario Agudo. GPC-SCA. Bogotá, 2013. Bogotá DC.

25. Ministerio de Salud y Protección Social. Definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento. II fase. Informe técnico. Bogotá DC2015. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Normatividad/Medicamentos/2014/METODOLOGIA-PARA-AGRUPAMIENTO-DE-MEDICAMENTOS.pdf [consultado el 12 de noviembre de 2015].

Anexos.

Anexo 1. Fichas técnicas tecnologías.

Tecnología actual

Warfarina

Indicación: Se utiliza para prevenir que se formen coágulos de sangre o que crezcan más grandes en la sangre o los vasos sanguíneos. Se receta para personas con ciertos tipos de ritmo cardiaco irregular, personas con válvulas cardiacas artificiales y personas que ha sufrido un infarto.

Consideraciones especiales: POS. Algunos alimentos y bebidas, particularmente aquellos que contiene vitamina K, pueden afectar la forma en que la warfarina funciona. Efectos secundarios como gases, dolor abdominal, hinchazón, cambios en el sabor de las cosas, caída del cabello y sensación de frío o escalofríos.

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial
45384-2	WARFARINA SODICA CRISTALINA USP	COUMADIN TABLETAS 2.5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 3 BLISTER ALU / ALU POR 10 TABLETAS CADA UNO
19991889-1	WARFARINA SÓDICA 5,5 MG EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA (ANHIDRA)	WARFARINA SODICA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU
19991889-2	WARFARINA SÓDICA 5,5 MG EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA (ANHIDRA)	WARFARINA SODICA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU
19991889-3	WARFARINA SÓDICA 5,5 MG EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA (ANHIDRA)	WARFARINA SODICA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU
19991889-4	WARFARINA SÓDICA 5,5 MG EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA (ANHIDRA)	WARFARINA SODICA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA X 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU
19991889-5	WARFARINA SÓDICA 5,5 MG EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA (ANHIDRA)	WARFARINA SODICA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU
20006999-1	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-2	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 30TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.

20006999-10	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 30TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO/ ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-3	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-11	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 50TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO/ ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-4	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-7	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-12	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 100TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO/ ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-5	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 200TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-8	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-13	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 200TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO/ ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-6	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-9	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALU POR 10 TABLETAS.
20006999-14	WARFARINA SODICA CALTRATE	CUMARIN 5 MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 250TABLETAS EN

	EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA				BLISTER PVDC BLANCO/ ALU POR 10 TABLETAS.
20009441-1	WARFARINA SODICA CALTRATE (EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA)	WARFARINA DE 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U
20009441-2	WARFARINA SODICA CALTRATE (EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA)	WARFARINA DE 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U
20009441-3	WARFARINA SODICA CALTRATE (EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA)	WARFARINA DE 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U
20009441-4	WARFARINA SODICA CALTRATE (EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA)	WARFARINA DE 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U
20009441-5	WARFARINA SODICA CALTRATE (EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA)	WARFARINA DE 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U
20009441-6	WARFARINA SODICA CALTRATE (EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA)	WARFARINA DE 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U
20011901-1	WARFARINA SÓDICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA	CUMARIN	B01AA03	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS
20011901-2	WARFARINA SÓDICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA	CUMARIN	B01AA03	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS
20011901-3	WARFARINA SÓDICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA	CUMARIN	B01AA03	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS
20011901-4	WARFARINA SÓDICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA	CUMARIN	B01AA03	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS
20011901-5	WARFARINA SÓDICA CALTRATE EQUIVALENTE A	CUMARIN	B01AA03	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS

	WARFARINA SÓDICA				
20011901-6	WARFARINA SÓDICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SÓDICA	CUMARIN	B01AA03	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS
20014730-1	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
20014730-2	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
20014730-3	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
20014730-7	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 30 TABLETAS.
20014730-4	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
20014730-5	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
20014730-6	WARFARINA SODICA	WARFAR 5 MG. TABLETAS	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
20020320-1	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFALIFE-WARFARINA 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC ALU
20020320-2	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFALIFE-WARFARINA 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC ALU
20020320-3	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFALIFE-WARFARINA 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC ALU

20020320-4	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFALIFE-WARFARINA 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC ALU
20020320-5	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFALIFE-WARFARINA 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC ALU
20020320-6	WARFARINA SODICA CALTRATE EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFALIFE-WARFARINA 5MG TABLETAS	B01AA03	TABLETA	ESTUCHE DE CARTON POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC ALU
20031103-1	WARFARINA SODICA	WARCOK ® (WARFARINA SODICA 5 MG TABLETAS)	B01AA03	TABLETA	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 30 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO-PEBD POR 10 TABLETAS
20031103-2	WARFARINA SODICA	WARCOK ® (WARFARINA SODICA 5 MG TABLETAS)	B01AA03	TABLETA	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 50TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO-PEBD POR 10 TABLETAS
20031103-3	WARFARINA SODICA	WARCOK ® (WARFARINA SODICA 5 MG TABLETAS)	B01AA03	TABLETA	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 60 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO-PEBD POR 10 TABLETAS
20031103-4	WARFARINA SODICA	WARCOK ® (WARFARINA SODICA 5 MG TABLETAS)	B01AA03	TABLETA	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 90 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO-PEBD POR 10 TABLETAS
20031103-5	WARFARINA SODICA	WARCOK ® (WARFARINA SODICA 5 MG TABLETAS)	B01AA03	TABLETA	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 100 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO-PEBD POR 10 TABLETAS
20032093-4	WARFARINA SODICA CLATRATO EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFARINA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS.
20032093-7	WARFARINA SODICA CLATRATO EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFARINA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS.
20032093-8	WARFARINA SODICA CLATRATO EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFARINA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS.

20032093-9	WARFARINA SODICA CLATRATO EQUIVALENTE A WARFARINA SODICA	WARFARINA 5 MG	B01AA03	TABLETA	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS.

Tecnologías nuevas

Dabigatran

Indicación: Anticoagulante. Se usa para ayudar a prevenir accidentes cerebrovasculares o coágulos de sangre graves en personas con fibrilación auricular.

Condiciones especiales: No POS. Los efectos secundarios que se pueden dar son dolor de estómago, malestar estomacal, acidez estomacal y náuseas.

Rivaroxaban

Indicación: Anticoagulante. Se usa para ayudar a prevenir los accidentes cerebrovasculares o los coágulos sanguíneos graves en personas que tienen fibrilación auricular.

Condiciones especiales: No POS. El único efecto secundario es el espasmo muscular.

Apixaban

Indicación: Se usa para prevenir apoplejías o coágulos de sangre en personas que tienen fibrilación auricular.

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial
19993897-1	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,83 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA ® 110 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	CAJA POR 10 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
19993897-2	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,83 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA ® 110 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	CAJA POR 30 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
19993897-3	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,83 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA ® 110 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	CAJA POR 60 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
19993897-4	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,83 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA ® 110 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	FRASCO POLIPROPILENO POR 60 CAPSULAS DURAS
20015718-1	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 MG EQUIVALENTE	PRADAXA® 150 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	CAJA POR 10 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO

	A DABIGATRAN ETEXILATO				
20015718-2	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA® 150 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	CAJA POR 30 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
20015718-3	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA® 150 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	CAJA POR 60 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
20015718-4	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA® 150 MG	B01AE07	CAPSULA DURA	FRASCO POLIPROPILENO POR 60 CAPSULAS DURAS
20040898-1	APIXABAN	ELIQUIS® 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	B01AF02	TABLETA RECUBIERTA	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO
20040898-2	APIXABAN	ELIQUIS® 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	B01AF02	TABLETA RECUBIERTA	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO
20040898-3	APIXABAN	ELIQUIS® 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	B01AF02	TABLETA RECUBIERTA	CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO
20056956-1	APIXABAN	ELIQUIS® 5MG	B01AF02	TABLETA RECUBIERTA	Caja por 60 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC.
20056956-2	APIXABAN	ELIQUIS® 5MG	B01AF02	TABLETA RECUBIERTA	Caja por 100 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC.
20056956-3	APIXABAN	ELIQUIS® 5MG	B01AF02	TABLETA RECUBIERTA	Caja por 120 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC.
19998726-1	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
19998726-2	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
19998726-3	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
19998726-1	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
19998726-2	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO COMPRIMIDOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

		RECUBIERTOS 10 MG			
19998726-3	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
20029235-1	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
20029235-2	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
20029236-1	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER X 7UND C/U
20029236-2	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER X 7UND C/U
20067147-1	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA X 14 COMPRIMIDOS EN BLISTER DE POLIPROPILENO INCOLORO Y TRANSPARENTE SELLADO CON LÁMINA DE ALUMINIO DE 20 µM, SELLABLE CON POLIPROPILENO
20067147-2	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA X 28 COMPRIMIDOS EN BLISTER DE POLIPROPILENO INCOLORO Y TRANSPARENTE SELLADO CON LÁMINA DE ALUMINIO DE 20 µM, SELLABLE CON POLIPROPILENO
20067147-3	RIVAROXABÁN MICRONIZADO	XARELTO® 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B01AX06	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	CAJA X 56 COMPRIMIDOS EN BLISTER DE POLIPROPILENO INCOLORO Y TRANSPARENTE SELLADO CON LÁMINA DE ALUMINIO DE 20 µM, SELLABLE CON POLIPROPILENO

Anexo 2. Costeo eventos adversos y evitados.

Infarto al Miocardio				
	Descripción	Valor mínimo	Valor promedio	Valor máximo
Hospitalización	Hospitalización UCI cardiovascular	1.357.400	1.411.696	1.607.162
	Hospitalización básica cardiología alta complejidad	548.500	570.440	649.424
	Suministro De Oxígeno De 1 A 7 Días	39.375	40.950	46.620
Exámenes de Laboratorio	Hemograma tipo IV	13.769	14.320	16.302
	Glucosa en suero, LCR u otro fluido diferente a orina	3.869	4.024	4.581
	Nitrógeno ureíco	4.581	4.765	5.424
	Creatinina	6.463	6.721	7.652
	Creatina Quinasa (Fracción MB) por método inmunológico	76.300	79.352	90.339
	Troponina	69.663	72.449	82.480
	TP – TPT	21.125	21.970	25.012
	Colesterol total	5.519	5.740	6.534
	Colesterol de baja densidad	5.519	5.740	6.534
	Colesterol de alta densidad	6.894	7.170	8.162
	Triglicéridos	6.463	6.721	7.652
	Sodio	7.450	7.748	8.821
	Potasio	10.463	10.881	12.388
	Magnesio	9.325	9.698	11.041
	Tiempo de activado de coagulación	15.194	15.802	17.989
Estudios de Imaginología y otros estudios diagnósticos	Rayos X tórax PA y lateral	75.569	78.592	89.473
	Arteriografía coronaria NCOC	409.138	425.503	484.419
	Ecocardiograma Modo M y Bidimensional con doppler	161.650	168.116	191.394

	Electrocardiograma de 12 derivaciones de ritmo o de superficie	119.306	124.079	141.259
Medicamentos	Dinitrato de isosorbide sublingual 5 mg	8.303	8.626	9.160
	Nitroglicerina IV	243	303	383
	Morfina amp 10 mg.	5.400	6.611	50.942
	Metoprolol tab 50 mg	234	276	441
	Omeprazol 20 mg	1.359	1.468	2.380
	Atorvastatina 40 mg	2.358	2.622	5.273
	Enoxaparina amp 60mg.	95.125	145.362	598.056
	Enalapril tab 20 mg.	646	673	938
	Agrastat (Tirofibán)	8.807	8.814	9.314
	Espironolactona 25 mg	385	450	685
	Alprazolam 0,25 mg	2.925	3.252	6.831
Procedimientos y otras consultas	Angioplastia coronaria trasluminal percutánea, uno o dos vasos	546.706	568.575	647.300
	Interconsulta rehabilitación cardiaca	109.463	113.841	129.604
Valor total		3.756.860	3.954.776	4.983.597

Accidente Cerebro Vascular Isquemico				
	Descripción	Valor mínimo	Valor promedio	Valor máximo
Consultas y procedimientos	Consulta de urgencias	48.756	50.707	57.727
	Sesión de fisioterapia	159.163	165.529	188.448
	Terapia ocupacional	37.188	38.675	44.030
	Terapia de lenguaje	37.188	38.675	44.030
	Interconsulta especialista	477.488	496.587	565.345
	Angioplastia sin trombolisis	546.706	568.575	647.300
	Terapia respiratoria	40.450	42.068	47.893

Hospitalización	Hospitalización general alta complejidad	4.750.900	4.940.936	5.625.066
	Suministro De Oxígeno De 1 A 7 Días	14.830	18.538	19.279
	Hospitalización general básica	548.500	570.440	649.424
Exámenes y pruebas	Tomografía cerebral simple	363.919	378.476	430.880
	Rx. de tórax	25.825	26.858	30.577
	Transesofagica	525.900	546.936	622.666
	Doppler craneano	349.025	362.986	413.246
	MRI Cerebral	915.088	951.691	1.083.464
	Electrocardiograma de 12 derivaciones	155.050	161.252	183.579
	Glucosa	3.869	4.024	4.581
	PT y PTT	21.125	21.970	25.012
	Triglicéridos TG	6.463	6.721	7.652
	Colesterol HDL	6.894	7.170	8.162
	Colesterol total	5.519	5.740	6.534
	Creatinina	12.925	13.442	15.303
	Nitrógeno ureíco	9.163	9.529	10.848
	Sonda Nasográstrica	10.863	11.297	12.861
	TAC	363.919	378.476	430.880
	Panangeografía	514.231	534.801	608.850
Medicamentos	Nimodipino	7.184	8.577	9.628
	Atorvastatina	1.834	2.039	4.101
	Fenitoina	4.758	4.795	4.876
Valor total		9.964.719	10.367.505	11.802.242

Sangrado mayor				
	Descripción	Valor mínimo	Valor promedio	Valor máximo
Consultas	Consulta de urgencias	15.531	16.153	18.389
	Interconsulta especialista	45.475	47.294	53.842
Hospitalización	UCI	1.357.400	1.411.696	1.607.162
	Hospitalización general básica	65.100	67.704	77.078
Exámenes, pruebas y procedimientos	Procesamiento De La Unidad De Glóbulos Rojos O Eritrocitos Deleucocitados	159.725	166.114	189.114
	Procesamiento De La Unidad De Glóbulos Rojos O Eritrocitos Irradiados	264.631	275.217	313.323
	Aplicación De La Unidad De Glóbulos Rojos O Eritrocitos	23.500	24.440	27.824
	Prueba De Compatibilidad, Cruzada Mayor En Tubo	16.506	17.167	19.543
	Anticuerpos Irregulares, Detección [Rastreo O Rai] En Tubo	41.413	43.069	49.032
	Pruebas de coagulación sanguínea (PT y PTT)	21.125	21.970	25.012
	Endoscopia digestiva	154.500	160.680	182.928
	Colonoscopia	154.500	160.680	182.928
	Plaquetas	3.588	3.731	4.248
Medicamentos	Vitamina K	10.375	13.430	15.916
Valor total		**2.333.369**	**2.429.343**	**2.766.341**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

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

contacto@iets.org.co

www.iets.org.co

ietscolombia

ietscolombia.blogspot.com

@ietscolombia