



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

**Análisis de impacto presupuestal de
dexmedetomidina comparado con propofol y
midazolam para pacientes que requieren
ventilación mecánica y sedación ligera a
moderada en Colombia**

Reporte N° 172

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

Dieleman Sabrina, Administradora de negocios internacionales, MSc. en Economía, Políticas y Leyes en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

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

Díaz Ortega Miguel Hernando. Bacteriólogo y Laboratorista Clínico, MSc. en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Agradecimientos

Los autores, agradecen a los doctores: José Ricardo Navarro, Edgar Celis y Oscar Córdoba Matta por sus valiosos aportes en las diferentes etapas de la elaboración de este análisis de impacto presupuestal.

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

Dieleman S, Ávila Reina A, Díaz Ortega M. Análisis de impacto presupuestal de dexmedetomidina comparado con propofol y midazolam para pacientes que requieren ventilación mecánica y sedación ligera a moderada 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..... | 7 |
| 1. Tecnologías evaluadas..... | 9 |
| 1.1. Tratamiento actual..... | 9 |
| 1.2. Tecnología evaluada..... | 9 |
| 2. Insumos y métodos | 10 |
| 2.1. Perspectiva | 10 |
| 2.2. Horizonte temporal..... | 11 |
| 2.3. Población total..... | 11 |
| 2.4. Población objeto de análisis..... | 11 |
| 2.5. Tratamientos..... | 16 |
| 2.6. Métodos de costeo y costos..... | 18 |
| 3. Modelo | 20 |
| 3.1. Datos del modelo | 20 |
| 3.2. Escenarios | 20 |
| 4. Resultados..... | 22 |
| 4.1. Impacto total e incremental..... | 22 |
| 4.2. Impacto por escenarios..... | 23 |
| 4.3. Análisis de sensibilidad..... | 23 |
| Referencias bibliográficas..... | 24 |
| Anexos | 24 |

Lista de abreviaturas y siglas

| | |
|----------|--|
| AIP | Análisis de Impacto Presupuestal |
| CUM | Código Único de Medicamentos |
| IETS | Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud |
| INVIMA | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos |
| ISS | Instituto de Seguridad Social |
| MinSalud | Ministerio de Salud y Protección Social |
| POS | Plan Obligatorio de Salud |
| RIPS | Registro Individual de Prestación de Servicios |
| SGSS | Sistema General de Seguridad Social en Salud |
| SISMED | Sistema de Información de Precios de Medicamentos |
| SISPRO | Sistema Integral de Información de la Protección Social |
| UCI | Unidad de Cuidados Intensivos |
| VM | Ventilación Mecánica |

Resumen

| | |
|-----------------------|---|
| Tecnologías evaluadas | Nuevas: dexmedetomidina y propofol Actuales: midazolam |
| Población | Pacientes mayores de 18 años que requieren ventilación mecánica y sedación ligera a moderada en la unidad de cuidados intensivos en Colombia |
| Perspectiva | La perspectiva del presente AIP corresponde al tercero pagador, que en este caso es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia. |
| 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 | Costos por mg de los medicamentos analizados Costo de la estancia en la unidad de cuidados intensivos para adultos |
| Fuente de costos | Los precios de cada tecnología considerada fueron calculados con la base de datos SISMED. El precio de la estancia en la unidad de cuidados intensivos fue consultado en el Manual tarifario ISS 2001 + 30% |
| Escenarios | En el escenario 1 se considera una igualación progresiva de las participaciones de mercado de todos los medicamentos analizados, dejando la dexmedetomidina con la mayor participación del mercado en el año 3. En el escenario 2, se asuma que la dexmedetomidina aún llegaría a obtener una participación del mercado más grande en el año 3, basado en los resultados de la evaluación económica que demuestran que la dexmedetomidina es más costo-efectiva que el midazolam y el propofol.. |
| Resultados | La adopción de las terapias nuevas, dexmedetomidina y propofol como terapia de mantenimiento para pacientes en la unidad de cuidados intensivos que requieren ventilación mecánica y sedación ligera a moderada en Colombia requeriría una inversión de \$77.37.201.413 en el año 1 año después de su inclusión en el POS, de \$88.136.281.575 y de \$101.244.561.209 después del segundo y tercer año respectivamente. |

Introducción

Se realiza este Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) en el marco del artículo de la actualización integral del POS (artículo 25 de la Ley 1438) del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud). El proceso de la actualización del plan de beneficios incluye tres etapas: el desarrollo de las evaluaciones de efectividad y seguridad de las tecnologías priorizadas por el MinSalud, el desarrollo de las evaluaciones económicas (EE) y subsecuentemente el desarrollo del AIP. Los métodos utilizados en este AIP se basan en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y el Manual de Participación y Deliberación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) (1,2)

La sedación constituye un componente esencial de la unidad de cuidados intensivos (en adelante, UCI) (3–5) y busca deprimir el estado de conciencia, facilitar la monitorización, reducir la ansiedad y la mortalidad, y cuando se combina con el uso de analgésicos se usa para proporcionar seguridad y comodidad, especialmente en aquellos que son ventilado mecánicamente (3,5,6).

Ventilación mecánica (VM) prorroga la mortalidad en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y se utiliza para mantener un nivel de oxigenación sistémica adecuada y para descansar los músculos respiratorios (7). En la UCI es una de las prácticas más comunes. Los pacientes de la UCI con VM son los que más frecuentemente necesiten sedación (8) para facilitar la tolerancia a la introducción de la vía aérea artificial, al igual cuando se emplea un dispositivo invasivo para la administración del soporte ventilatoria, como los tubos endotraqueales y los tubos de traqueotomía (5).

Existen muchos sedantes para uso en UCI para aquellos pacientes que requieren VM invasiva, sin embargo, la práctica actual en Colombia está entre dexmedetomidina, midazolam y propofol. El uso de la dexmedetomidina está siendo relacionado con una disminución en tiempo de estancia en UCI y tiempo de VM (6).

Considerando el alto costo de una estadía en UCI y la posible reducción en tiempo de tanto la estadía en UCI como de VM, el UCI representa un área importante para la optimización de los recursos. Por esta razón, se hace necesario evaluar el impacto presupuestal de incluir la dexmedetomidina como una nueva tecnología para la sedación de pacientes que requieren MV en UCI. Este AIP tiene como objetivo estimar el esfuerzo financiero necesario para la adopción de dexmedetomidina para adultos que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera-moderada en unidades de cuidados intensivos de Colombia en un horizonte temporal de 15 días.

El objetivo de este AIP es la estimación del esfuerzo financiero necesario para la adopción de la tecnología estudiada, en este caso la dexmedetomidina para el uso de sedación ligera a moderada en pacientes que requieren VM y sedación ligera a moderada en UCI durante 15 días. Se empleó la metodología propuesta en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal y el Manual de Participación y Deliberación del IETS (1,2).

Este proceso contó con la participación de expertos especialistas en el tema, para validar en primera instancia los medicamentos usados y registrados en el país para su uso en pacientes adultos que requieren VM invasiva y sedación ligera a moderada en UCI y en una segunda parte, para el refinamiento de la población objetiva. El proceso descrito anteriormente resultó en la selección de la intervención principal y sus respectivos comparadores con el fin de realizar tanto una evaluación de costo-efectividad como un AIP. Se encuentra más información del proceso participativo en el informe de participación (2).

En el reporte a continuación se encontrará información detallada de las terapias actuales, que son aquellas que se encuentran actualmente incluidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y las terapias nuevas que estarán sujeto a la adopción. Luego se encontraran los insumos y métodos de este AIP, incluyendo información de la perspectiva escogida, el horizonte de tiempo, la población de interés y datos de incidencia y prevalencia encontrados en la revisión de las guías de práctica clínica y la revisión de la literatura. Subsecuentemente, se presentaran en detalle los componentes de los tratamientos actuales y nuevos relacionados con posibles eventos adversos, eventos evitados y tecnologías complementarias. Se continuará con una descripción de los métodos de costeo y los costos de las terapias y otros insumos utilizados, seguido por una explicación de los datos incluidos en el modelo de este AIP y los escenarios de la participación en el mercado de cada medicamento tomando en cuenta la evolución histórica de los respectivos precios. Al final de este reporte se encontrarán los resultados obtenidos relacionados a la estimación del esfuerzo financiero necesario para la adopción de la tecnología estudiada.

1. Tecnologías evaluadas

1.1. Tratamiento actual

Para la realización de procedimientos, monitorización de diferentes condiciones clínicas de los pacientes, mejorar la tolerancia a la ventilación mecánica entre otras en la UCI, es esencial el uso de sedación (5).

Entre los sedantes actualmente usados en la práctica común de acuerdo con el reporte de efectividad y seguridad desarrollado por el IETS (5), los expertos consultados (Anexo 5) y el uso recomendado en los protocolos de sedación en UCI en el contexto Colombiano se encuentra cubierto por el POS el Midazolam, el cual será definido como la tecnología actual en este AIP. El mecanismo de acción de los sedantes consiste en la disminución de la liberación de noradrenalina en las terminaciones nerviosas simpáticas. Son agonistas selectivos de los receptores alfa-2, que tienen un efecto simpaticolítico. Los efectos sedantes están mediados por la inhibición del locus coeruleus, el núcleo noradrenérgico predominante, situado en el tronco cerebral (5).

Aunque el reporte de efectividad y seguridad (5) incluyó el lorazepam y la ketamina como comparador, no fueron tenidos en cuenta para este AIP, puesto que durante la socialización y discusión con los expertos clave que participaron en el proceso fue expresado que, aunque el mecanismo de acción de la ketamina es comparable con los otros medicamentos bajo evaluación, este agente está quedando en desuso en los protocolos de sedación en el país. Por otro lado, el lorazepam, en el caso Colombiano no es comparador de la tecnología evaluada al no encontrarse disponible en el país en infusión, aspecto por el cual no forma parte de la práctica actual de sedación en Colombia.

Para información más detallada sobre la efectividad y seguridad de las terapias actuales, se refiere al reporte de efectividad y seguridad del IETS que hace parte del análisis de la tecnología (5) y al Anexo 3 para más detalles de los Códigos Únicos de Medicamentos (CUMS) con registro INVIMA vigente de los medicamentos incluidos en este AIP.

1.2. Tecnología evaluada

Se definieron las tecnologías del escenario a evaluar de la misma manera del escenario actual; De acuerdo con el reporte de efectividad y seguridad del IETS (5) y de acuerdo con los expertos consultados (Anexo 5 y (2)), en el contexto colombiano la tecnología que se usa en la práctica clínica comúnmente para la sedación en UCI es la dexmedetomidina, y el propofol, dos medicamentos que actualmente no están incluidos en el POS.

Como la midazolam, la dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores alfa-2. Tiene un efecto simpaticolítico a través de la disminución de la liberación de noradrenalina en las terminaciones nerviosas simpáticas. Los efectos sedantes están mediados por la inhibición del locus

coeruleus, el núcleo noradrenérgico predominante, situado en el tronco cerebral. La dexmedetomidina tiene efectos analgésicos y ahorradores de anestésicos/analgésicos. Los efectos cardiovasculares dependen de la dosis; con ritmos de perfusión más bajas, dominan los efectos centrales produciendo una disminución de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea. Con dosis más altas, prevalecen los efectos vasoconstrictores periféricos llevando a un aumento en la resistencia vascular sistémica y la presión sanguínea, mientras que el efecto de bradicardia se ve aumentado. La dexmedetomidina está relativamente libre de efectos depresivos respiratorios (5).

Frente a los otros sedantes actualmente usados en el país, la dexmedetomidina está relacionada con periodos más cortos de estancia en UCI y un efecto protector en cuanto al riesgo de delirium y mortalidad, aunque este efecto protector no demostró significación estadística según el reporte de E&S (5). Tanto un disminución en el periodo de estancia en UCI como un posible efecto protector frente al riesgo de delirium y mortalidad puede resultar en un disminución significativa de los costos totales de los pacientes sometidos a sedación con ventilación mecánica en UCI. Por otro lado sin embargo, el uso de la dexmedetomidina es relacionado con un riesgo mayor de bradicardia que requiere intervención comparado con los otros sedantes, como la midazolam y el propofol (5).

Para información más detallada sobre la efectividad y seguridad de las terapias nuevas, se refiere al reporte de efectividad y seguridad del IETS que hace parte del análisis de la tecnología (5) y al Anexo 4 para más detalles de los Códigos Únicos de Medicamentos (CUMS) con registro INVIMA vigente de los medicamentos incluidos en este AIP.

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

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

Para el desarrollo del AIP se parte de la población adulta masculina y femenina que requieren VM invasiva y sedación ligera-moderada en UCI en Colombia

2.4. Población objeto de análisis

Se delimitó la población total a aquellos pacientes que requieren VM invasiva, debido a que la VM no invasiva por lo general no requiere sedación. La población infantil no fue incluida, dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el registro sanitario de dexmedetomidina, establece una contraindicación para la población infantil y menor de 18 años. Además, se reconoció que la población infantil requiere otras dosis durante la socialización y discusión con los expertos clave (Anexo 5, (2)).

- Población con la condición de salud (etapa 2)

La búsqueda de información sobre la población se realizó tanto en las guías nacionales como en las guías internacionales. Se encontró un total de tres guías de práctica clínica nacionales (9–11). Sin embargo, no se encontró información relacionada a las personas que son admitidas a la UCI anualmente en las guías de práctica clínica nacionales, razón por la cual en la Tabla 1 se encuentran las fuentes internacionales que reportaron el número de los pacientes que ingresan anualmente a la UCI:

- o Hallazgos en Guías

Tabla 1. Hallazgos en Guías de Práctica Clínica

| GUÍAS INTERNACIONALES | | | |
|--|--|--|---|
| Título | Fuente - Año | Autor(es) | Información |
| Richtlijn Intensive Care <i>Población: Países Bajos</i> | Nederlandse Orthopaedische Vereniging - 2014 | Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Intensive Care y Nederlandse Internisten Vereniging | En los Países Bajos, ingresan cada año alrededor de 76.000 pacientes a UCI (=0.45% de la población total). Estos pacientes juntos tienen un aproximado de 275.000 días de estadía en UCI y su edad promedio es 64 años. (Población total en 2013: 16,8 millón) |

- o Revisión de literatura

Se realizó una búsqueda en PubMed, Embase, Lilacs y Google Académico empleando términos relacionados con la patología, las palabras incidencia y prevalencia y el país de interés, Colombia. Se realizaron las búsquedas utilizando los siguientes términos de búsqueda, estructurando la búsqueda usando los operadores booleanos OR y AND:

- Percentage
- Percentage of patients
- ICU
- ICU stay
- Intensive Care Unit
- Porcentaje
- Porcentaje de pacientes
- UCI
- Estancia en UCI
- Unidad de cuidados intensivos
- Colombia

Aplicando estos términos de búsqueda se obtuvieron resultados correspondientes al número de personas que ingresan anualmente a la UCI en la literatura especializada, que son mostrados en la Tabla 2.

Tabla 2. Resumen de hallazgos

| Título | Fuente - Año | Autor(es) | Información |
|---|--|--|--|
| Use of dexmedetomidine in the adult intensive care unit <i>Población: No especificada</i> | Anaesthesiology Intensive Therapy - 2013 | Maria Wujtewicz, Dariusz Maciejewski, Hanna Misiołek, et al. | Durante hospitalización en UCI un total de 42% de los pacientes recibe sedantes; En pacientes que requieren ventilación mecánica, este porcentaje incrementa hasta 85% |
| Number, rate, and average length of stay for discharges from short-stay hospitals, by age, region, and sex: United States, 2010 <i>Población: Estados Unidos</i> | Center for Disease Control and Prevention – 2010 | Center for Disease Control and Prevention | El número de pacientes que ingresa a UCI es de 1.140 por cada 10.000 de habitantes (S.E.: 122) con una estadía de 4.8 días en promedio (S.E.: 0.14); El número total de hombres es 936 por cada 10.000 de habitantes (S.E.: 102) con una estadía de 5.2 días en promedio (S.E.: 0.16) y el número total de mujeres es 1.337 por cada 10.000 de habitantes (S.E.: 142) con una estadía de 4.5 días en promedio (S.E.: 0.13) |
| Critical Care Statistics <i>Población: Estados Unidos</i> | Society of Critical Care Medicine – N.A. | Society of Critical Care Medicine | Más que cinco millones de pacientes son admitidos anualmente a la UCI en los Estados Unidos. En promedio, los pacientes adultos admitidos a la UCI tienen un porcentaje de mortalidad entre 10% y 29%. |
| Intensive care in hospitals (Intensivmedizinische Versorgung in Krankenhäusern) <i>Población: Alemania</i> | Gesundheitsbericht erstattung des Bundes, 2013 | Gesundheitsberichterstattung des Bundes | Casos tratados en UCI con ventilación durante la atención médica: 403.907 (=19,15% de todos los pacientes sometidos a UCI) Total de casos en UCI: 2.109.631 (=2,62% de la población total) Total de días de estadía en UCI: 7.756.268 (Población total en 2013: 80.767.463) |

o Búsqueda de reportes en SISPRO

Se consultó el base de datos de suficiencia (12), filtrando por Cama Día Unidad Cuidados Intensivos Adulto (clasificación de acuerdo con el código CUPS S12103) encontrando un total de 66.005 personas atendidas para el año 2013¹, puesto que la información para el año 2014 aún no se encuentra disponible. Los resultados de esta consultación se encuentran en la Tabla 3 a continuación. De acuerdo con la información prevista durante la socialización y discusión con los expertos clave (2), aproximadamente el 50% de todos los pacientes que entran a UCI necesitan VM invasiva.

La estimación precisa de incidencia de la estadía en UCI es difícil de establecer, según la base de datos de suficiencia (2) la estadía en UCI (adultos) ha sido estimada en 0.6601 casos por cada 100.000 personas y tomando en cuenta aquellos pacientes que necesitan VM invasiva resultaría en un total de 0.3300 casos por cada 100.000 personas. Adicionalmente, en UCI un total de 85% de los pacientes que se encuentran sometidos a VM reciben sedantes, mientras que durante una hospitalización regular este porcentaje está entre un 42% y 72% (3,13).

Tabla 3. Casos nuevos en UCI para el código CUPS seleccionado en personas mayores de 18 años en 2013

| Codigos CIE10 | Nombre | Frecuencia reportada |
|---------------|---|----------------------|
| S12103 | Cama Día Unidad Cuidados Intensivos Adultos | 0.16% |

Fuente: estimado a partir de casos reportados en la base de datos de suficiencia y población 2013 (12)

Además se calculó el total de personas sometidas a UCI con el uso del registro encontrado en la base de datos de suficiencia y la población total afiliada al sistema de salud mediante la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA). Este cálculo resultó en un porcentaje de 0.16% sobre la población total atendida, en una población total de afiliadas de 42.487.540 en el año 2013.

- Población refinada (etapa 3)

- o Hallazgos en Guías y revisión de literatura

En resumen, no existen guías locales que reportan el número total de personas sometidas a la UCI, y menos con nuestra población objeto de análisis que se delimita a aquellos pacientes que requieren sedación ligera a moderada y VM invasiva. La literatura científica internacional sin embargo si reporta números de personas atendidas en UCI registrados en el país de origen entre un porcentaje tan bajo como el reportado en los Países Bajos (0.45% de la población total) hasta un porcentaje tan alto como el reportado en los Estados Unidos (11,4% de la población total); 1.140 por cada 10.000

¹ Fecha de consulta: Octubre 17, 2015

de habitantes en Estados Unidos, subdivididos de acuerdo al sexo (hombres: 936 por cada 10.000 y mujeres: 1.337 por cada 10.000 de habitantes). Hay varios hallazgos relacionados con estos datos reportados en el exterior, uno siendo que estos datos no distinguen el número de casos por edad, ósea los datos reportados anteriormente incluyen también la población infantil. Como explicado previamente, este AIP se enfocó solamente en la población adulta, razón siendo que en Colombia existe una contraindicación para el uso de dexmedetomidina frente al INVIMA. Por otro lado, no se sabe si los datos foráneos del número de personas sometidas a UCI, que fueron publicados en países desarrollados, son comparables con el número real en Colombia, así que se decidió que se debería usar los datos obtenidas a través de la base de datos de suficiencia (donde se reportó un porcentaje de 0.16% de personas sometidas a UCI sobre la población total atendida) para el escenario base en este AIP. De acuerdo con la población objetivo de este AIP, se refinaría la población a aquellos pacientes que necesitan VM invasiva y sedación ligera a moderada. Se utilizará la información prevista por los expertos durante la socialización y discusión para realizar dicho refinamiento.

- **Discusión y decisión**

De acuerdo con la información descrita anteriormente, se identificaron varias fuentes internacionales y solamente una sola fuente de información nacional para la estimación de la población de interés, pacientes adultos sometidos a UCI que requieren VM en Colombia. Puesto que el número de personas adultas atendidas en UCI depende de muchos factores y puede mostrar una gran variabilidad entre países, se decidió utilizar los datos extraídos de la base de datos de suficiencia (12).

A partir de la información extraída de la base de datos de suficiencia, se decidió usar una tasa de incidencia de 0.16% para la definición de la población objetivo de este AIP, seguido por el refinamiento a aquellos pacientes que son sometidos a UCI y que necesitan VM invasiva y sedación ligera a moderada, utilizando la información proporcionada por los expertos clave (2) durante el proceso de realización de este AIP.

Para el diligenciamiento de la plantilla se siguieron los pasos descritos en el Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal (1), empezando con la calculación de la población adulto total. Este cálculo resultó en un total de 66.005 personas mayores de 18 años. Luego, se utilizó la tasa de incidencia descrita anteriormente (0.16%) para calcular la población de interés de este AIP: adultos sometidos a UCI.

Adicionalmente, se refinó la población a pacientes adultos que han ingresado a UCI y requieren VM invasiva y sedación ligera a moderada. Para la estimación del porcentaje relacionado se basó en la información disponible en la literatura (3,13). y las cifras encontradas en la base de datos de suficiencia que fueron socializadas y validadas por los expertos temáticos y actores clave (2).

Tomando en cuenta que los datos extraídos de la base de datos de suficiencia son datos específicamente para Colombia, los cuales fueron confirmados por los expertos invitados a participar

en el proceso de este AIP, se decidió utilizar la cifra proporcionada por la base de datos de suficiencia (12).

Resumiendo, se asumió que aproximadamente un 50% de los pacientes que ingresan a la UCI requieren VM invasiva y subsecuentemente, que de estos pacientes un total de 85% necesita sedación ligera a moderada, implicando un total de 28.053 pacientes. Se considera que el número de pacientes que son sometidos a la UCI no se modificaría en los escenarios futuros con respecto al escenario actual.

2.5. Tratamientos

Los pacientes que son sometidos a la UCI no requieren ningún procedimiento o ninguna medicación adicional, puesto que el costo de la estancia en la UCI comprende además de los servicios básicos, de la atención médica de especialista en cuidado intensivo, de personal paramédico, la utilización de los equipos de: Monitoria cardioscópica y de presión, ventilación mecánica, de presión y volumen, desfibrilación, cardioversión, y la práctica de los electrocardiogramas, electroencefalogramas y gasimetrías. Sin embargo, dado que el uso de los sedantes está relacionado con delirium, se tomaría en cuenta el costo del medicamento utilizado en el manejo de este evento adverso, el haloperidol. El haloperidol es el medicamento recomendado para el manejo del evento adverso delirium en UCI según la guía de práctica clínica escrita por Celis-Rodríguez (9). Durante la socialización y discusión con los actores clave (2) se confirmó la dosis de este medicamento.

En la Tabla 4 se encuentra la dosis, frecuencia y temporalidad de uso de cada terapia evaluada en este AIP. Las dosis de cada uno de los sedantes estuvieron basados en las recomendaciones de la guía de práctica clínica publicada por Celis-Rodríguez y como caso base se tomó un paciente con un peso promedio de 60kg para la calculación de una dosis promedio. Cada uno de las dosis de los sedantes incluidos en el modelo de decisión fue validado con los expertos (incluyendo, entre otros, un médico cirujano, un anestesiólogo, el jefe de una unidad de cuidados intermedios y el jefe del servicio farmacéutico). Se validaron las dosis de cada terapia con los expertos clave que participaron en el proceso de desarrollo de este AIP. Solamente se consideró el evento adverso de delirium, puesto que durante la socialización y discusión con los expertos fue comentado que este evento adverso es directamente relacionado con la efectividad y seguridad de cada terapia. Adicionalmente, se consideró el ahorro en días de estancia en UCI relacionado con el uso de cada sedante. Esta información fue extraída de los resultados de la EE parte del proceso de la actualización del plan de beneficios en el marco del artículo 25 de la Ley 1438.

Tabla 4. Descripción de los componentes adicionales al tratamiento

| Tipo de tecnología | Nombre de tecnología | Descripción (unidades, frecuencia, tiempo) |
|-----------------------------|---|--|
| Tecnologías evaluadas | Dexmedetomidina | Dosis de mantenimiento: 780 mcg diarios basado en un paciente adulto promedio con un peso de 60kg. Frecuencia: diario Duración: el horizonte temporal de una estancia en UCI es de 15 días en promedio, razón siendo que se realiza la administración del medicamento durante este horizonte temporal |
| Tecnologías evaluadas | Propofol | Dosis de mantenimiento: 205 mg diarios basado en un paciente adulto promedio con un peso de 60kg. Frecuencia: diario Duración: el horizonte temporal de una estancia en UCI es de 15 días en promedio, razón siendo que se realiza la administración del medicamento durante este horizonte temporal |
| Tecnologías complementarias | N.A. | |
| Eventos adversos | Haloperidol | Un evento de delirium tiene en promedio una duración de tres días. Dosis: 2.5 a 5 mg intravenosos con intervalos de 20 a 30 min (9). Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso de delirium utilizando (14): <ul style="list-style-type: none"> • Midazolam : 56,67% • Propofol : 16,59% • Dexmedetomidina : 19,04% |
| Eventos adversos | Días adicionales de Internación en Unidad de Cuidados Intensivos Adulto | Cada tecnología fue asociada con un número de días de estancia en UCI adicional a los 15 días de una estancia promedio (15): Días adicionales de acuerdo a la tecnología usada: <ul style="list-style-type: none"> • Midazolam : 3,4 • Propofol : 3,85 • Dexmedetomidina : 3,38 |
| Eventos evitados | N.A. | |

2.6. Métodos de costeo y costos

Se buscaron los códigos únicos de medicamentos (CUM) de los principios activos dexmedetomidina, propofol y midazolam en las bases de datos de registros de la INVIMA (16). Subsecuentemente, se consultaron los costos de las terapias dexmedetomidina, propofol y midazolam en el sistema de información de precios de medicamentos (SISMED) (17), utilizando los CUM vigentes que fueron consultados previamente y aplicando un periodo de consultación de enero del 2012 a diciembre 2014. Se siguieron varios pasos para la estimación de los costos de los medicamentos incluidos en este AIP:

1. Se aplicaron varios filtros a) tipo de precio (venta), b) tipo de entidad (laboratorio), y c) canal (institucional). Solamente en caso de no encontrarse resultados para el filtro del tipo de entidad laboratorio, se tomó en cuenta la información suministrada por los mayoristas.
2. Se estimó el promedio ponderado por el número de unidades reportadas, para las columnas “valor mínimo”, “valor promedio” y “valor máximo”.
3. Se estableció el promedio ponderado por unidades vendidas como el precio base y se utilizaron los precios mínimos y máximos únicamente para los análisis de sensibilidad.

Los costos de las terapias fueron consultados en el SISMED y se confirmó que los costos de las terapias incluidas en este AIP no se encuentran regulados por las circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). Se expresaron todos los costos en este AIP en unidades monetarias colombianas del 2014.

La participación en el mercado de cada terapia incluida en este AIP fue calculado de acuerdo con las diferentes presentaciones de las terapias y su cantidad de unidades vendidas en el período reportado dentro del mercado de interés. Los resultados fueron utilizados para la calculación de los diferentes escenarios (ver Tabla 9).

Adicionalmente, se tomó en cuenta el costo relacionado al manejo de un posible evento adverso de delirium. De acuerdo con la guía de práctica clínica escrita por Celis-Rodriguez (9) y la información prevista durante la socialización y discusión con los expertos clave (2) que participaron en el proceso de este AIP, se incluyó el costo del tratamiento con la terapia haloperidol para pacientes que experimentaron un evento adverso de delirium relacionado al uso de los sedantes. Se asumo que un evento adverso de delirium tiene una duración promedio de tres días y su tratamiento con la terapia haloperidol cuesta en promedio \$33.463,84 diarios, utilizando el proceso descrito previamente para la extracción de precios del SISMED (17). Se incluyeron los costos asociados con el manejo de un evento de delirium con la probabilidad de ocurrencia de dicho evento adverso relacionada a cada terapia (dexmedetomidina: 0,1904; propofol: 0,1660; midazolam: 0,5667) (14).

Tabla 5. Costo relacionado con el manejo de un evento adverso de delirium

| Otros costos | | | | | |
|--------------|----------------------------|----------|----------------|--------------|--------------|
| Medicamento | Indicación de uso | Cantidad | Valor unitario | | |
| | | | Valor mínimo | Caso base | Valor máximo |
| Haloperidol | Evento Adverso de delirium | 3 días | \$ 32.391,52 | \$ 33.463,84 | \$ 35.785,02 |

Fuente: precios extraídos del SISMED 2014 (17)

Además se incluyó el costo diario de la internación en UCI para adultos, lo cual fue estimado con base en el Manual tarifario del Instituto de Seguridad Social (en adelante, ISS) 2001, cuyos precios fueron ajustados en un 30% (18).

La razón por la cual se incluyó el costo relacionado a un día de estancia en UCI es que el uso de la dexmedetomidina es relacionado con una reducción en el número de días en UCI, implicando una reducción en el impacto presupuestal. Se recurrieron a los resultados de la evaluación económica, los cuales fueron expresados en el número total de días de estancia en UCI de un paciente promedio que requiere VM invasiva y sedación ligera a moderada.

Tabla 6. Costo diario relacionado con la internación en la UCI para adultos

| Procedimientos | | | | | |
|---|------------------|----------------|----------|----------------|-------------|
| Intervención o procedimiento | CUPS (si aplica) | Cantidad total | % de uso | Valor unitario | Valor total |
| Internación en Unidad de Cuidados Intensivos Adulto | S12103 | 15 | 100% | 705.848 | 10.587.720 |

Fuente: Manual tarifario ISS 2001 + 30% (17)

Según la resolución 5261 de 1994 (19), el costo de la estancia en la UCI comprende además de los servicios básicos, de la atención médica de especialista en cuidado intensivo, de personal paramédico, la utilización de los equipos de: Monitoria cardioscópica y de presión, ventilación mecánica, de presión y volumen, desfibrilación, cardioversión, y la práctica de los electrocardiogramas, electroencefalogramas y gasimetrías.

3. Modelo

3.1. Datos del modelo

A continuación se presentan los parámetros de población y de costos que fueron incluidos en cada etapa de la estimación del esfuerzo financiero necesario para la adopción de la tecnología estudiada. En la plantilla del AIP se presentarán el detalla de los datos y de los resultados relacionados.

Tabla 7. Insumos para el cálculo del AIP

| | |
|--|---|
| Población Objetivo (resultado etapa 3): | 28.053 |
| Costo total tratamiento(s) actual (por persona durante 15 días): | Midazolam: \$719.993,89 |
| Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona durante 15 días): | Dexmedetomidina: \$919.046,22 Propofol: \$905.672,07 |

3.2. Escenarios

Se calcularon los precios semestrales históricos desde el primer semestre del 2012 hasta el último semestre del 2014. Analizando tanto la Tabla 8 como la Tabla 9 se puede concluir que los sedantes con el costo más bajo por mcg, el propofol y el midazolam, son las terapias que tienen la participación más alta en el mercado históricamente. Además se observa que los precios de estos dos medicamentos se han mantenido estable en los últimos años, mientras que la terapia dexmedetomidina ha tenido fluctuaciones en el costo por mcg en los últimos semestres.

Tabla 8. Precios semestrales históricos de las terapias

| Nombre de medicamento | Precio promedio unidad mínima | | | | | |
|-----------------------|-------------------------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| | 2012 Sem I | 2012 Sem II | 2013 Sem I | 2013 Sem II | 2014 Sem I | 2014 Sem II |
| Dexmedetomidina | \$76,42 | \$76,46 | \$76,78 | \$44,89 | \$84,40 | \$54,28 |
| Propofol | \$0,03 | \$0,03 | \$0,02 | \$0,02 | \$0,02 | \$0,02 |
| Midazolam | \$0,23 | \$0,21 | \$0,18 | \$0,21 | \$0,20 | \$0,21 |

Se definieron escenarios de participación en el mercado de acuerdo con los lineamientos del Manual para la elaboración de AIP del IETS (1), dentro de un horizonte temporal de 3 años. Durante la discusión con los expertos que formaron parte del proceso de socialización del AIP, se determinaron

las tasas de adopción de la tecnología nueva. Los expertos clave acordaron que la inclusión de la dexmedetomidina en el POS llevaría a un cambio en la distribución del mercado en donde la preferencia de los anestesiólogos cambiaría a la utilización de la dexmedetomidina con respecto al propofol o el midazolam, sobre todo por su mejor perfil de seguridad en cuanto a la tasa de eventos adversos como el delirium. Adicionalmente, los clínicos comentaron que la dexmedetomidina sería el sedante preferido para el uso en UCI debido a que los pacientes llegan a una desconexión del VM en un menor tiempo.

Los escenarios de participación en el mercado para las tecnologías de interés tuvieron un horizonte de tiempo de tres años y fueron definidos de la siguiente forma:

Año 1: en este caso es la distribución del mercado esperada en el año después de la adopción de las tecnologías nuevas, la cual fue definido de acuerdo con la información de las unidades vendidas de las terapias incluidas en este AIP reportadas en el SISMED en el año 2014.

Año 2 y 3: los porcentajes incluidos en la Tabla 8 para estos años reflejan la participación en el mercado esperada en el segundo y tercer año después de la inclusión de la terapia evaluada en el POS. La estimación de dichos porcentajes fue basada en la información suministrada durante la socialización y discusión con los expertos clave que participaron en el proceso de este AIP (2).

En la Tabla 9 se presentan las tasas esperadas de la participación en el mercado de la tecnología nueva y las tecnologías actuales.

Tabla 9. Tasa de participación histórica en el mercado de las terapias

| Nombre de medicamento | Unidades reportadas como vendidas | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| | 2012 Sem I | 2012 Sem II | 2013 Sem I | 2013 Sem II | 2014 Sem I | 2014 Sem II | 2015 Sem I |
| Dexmedetomidina | 4,38% | 5,14% | 2,94% | 4,14% | 1,60% | 1,86% | |
| Propofol | 47,00% | 47,10% | 42,86% | 45,21% | 42,64% | 57,27% | |
| Midazolam | 48,62% | 47,76% | 54,20% | 50,65% | 55,76% | 40,87% | |

Como descrito anteriormente, las tecnologías de adopción que fueron presentadas como alternativa en este AIP fueron la dexmedetomidina y el propofol, mientras que el midazolam forma el escenario base de esta evaluación. Dicho de otra forma, de acuerdo con la información prevista por los expertos clave, se esperará que después de su inclusión al POS, la dexmedetomidina llevará un total de 35% del mercado en el primer año después de su inclusión en el POS, un total de 50% después del segundo año y hasta un total de 70% en el tercer año.

Tabla 10. Tasa de participación en el mercado esperada de las terapias

| Escenario 1 | | | |
|-----------------|--------|--------|--------|
| Tecnologías | Año 1 | Año 2 | Año 3 |
| Dexmedetomidina | 25,00% | 35,00% | 50,00% |
| Propofol | 35,00% | 40,00% | 35,00% |
| Midazolam | 40,00% | 25,00% | 15,00% |
| Escenario 2 | | | |
| Tecnologías | Año 1 | Año 2 | Año 3 |
| Dexmedetomidina | 35,00% | 50,00% | 70,00% |
| Propofol | 30,00% | 25,00% | 15,00% |
| Midazolam | 35,00% | 25,00% | 15,00% |

4. Resultados

4.1. Impacto total e incremental

Para la financiación de la adopción de la tecnología estudiada, sin tener en cuenta la inversión en el tratamiento actual, se incurriría en un esfuerzo financiero de \$77.37.201.413 en pesos colombianos (después del primer año) para la adopción de las terapias que actualmente no se encuentran incluidas en el POS, la dexmedetomidina y el propofol. Luego del segundo año después de su adopción el impacto presupuestal total esperado será de \$88.136.281.575 y de \$101.244.561.209 después del tercer año en pesos colombianos para la adopción de las dos terapias nuevas.

Tabla 11. Resultados de AIP

| | |
|---|--|
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1) |
| \$ 77.377.201.413,38 | \$ 8.381.142.986,50 |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2) |
| \$ 88.136.281.575,25 | \$ 10.759.080.161,88 |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3) |
| \$ 101.244.561.209,71 | \$ 13.108.279.634,46 |

En cuanto al impacto presupuestal incremental para el escenario base, el cual es obtenido mediante la disminución de lo invertido en el tratamiento actual en la inversión total necesaria para la adopción de las tecnologías estudiadas, se puede concluir que la inclusión de la dexmedetomidina y el propofol resultaría en una inversión total de \$8.381.142.987 pesos colombianos en el primer año

después de su adopción y hasta un impacto presupuestal incremental total de \$ 13.108.279.634 en el tercer año después de su adopción.

4.2. Impacto por escenarios

Tanto el primer como el segundo escenario fueron definidos con la ayuda de los expertos que participaron en el proceso de desarrollo de este AIP. En ambos escenarios se tomó en cuenta las expectativas de los clínicos que expresaron que la dexmedetomidina después de su inclusión en el POS incrementaría su participación del mercado significativamente. En el caso que la dexmedetomidina y el propofol llegarían a tener una participación del mercado de 60% después del primer año de su adopción, se esperaría un impacto presupuestal de \$8.760.432.193, mientras que si su participación será de 65% conjuntamente, se esperaría un impacto presupuestal de \$10.800.021.195. En el tercer año se esperaría ver un incremento hasta un total de \$18.342.863.593 y \$19.406.404.152 respectivamente.

Tabla 12. Resultados de AIP por escenarios

| 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 60% | Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 65% |
| \$ 8.760.432.192,55 | \$ 10.800.021.195,24 |
| Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2 | Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2 |
| Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 70% | Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 75% |
| \$ 13.574.015.233,68 | \$ 14.799.704.363,83 |
| Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3 | Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3 |
| Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 85% | Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 85% |
| \$ 18.342.863.593,05 | \$ 19.406.404.152,35 |

4.3. Análisis de sensibilidad

Se utilizaron los valores promedios mínimos y máximos ponderados de los medicamentos y procedimientos, que para los medicamentos fueron extraídos del SISMED en unidades monetarias colombianas de 2014 para los análisis de sensibilidad. Se encuentran los resultados que fueron obtenidos en el material suplementario de este AIP.

Referencias bibliográficas

1. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. [Internet]. Bogotá, D.C.: IETS; 2014. Recuperado a partir de: http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20AIP%20web_30%20sep.pdf
2. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS. Actas Proceso de Participación y Deliberación [Internet]. Bogotá, D.C.; Recuperado a partir de: www.iets.org.co
3. S. Mcgrane PPP. Sedation in the Intensive Care Unit. *Minerva Anesthesiol.* 2012;78:369–80.
4. Gradwohl-Matis I, Mehta S, Dünser MW. What's new in sedation strategies? *Intensive Care Med.* septiembre de 2015;41(9):1696–9.
5. Martínez D Perea A, Vanegas E. Efectividad y seguridad del clorhidrato de dexmedetomidina comparado con midazolam, lorazepam, propofol y ketamina para pacientes que requieren sedación en unidad de cuidados intensivos. Bogotá, D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2014 Diciembre.
6. Dasta JF, Kane-Gill SL, Pencina M, Shehabi Y, Bokesch PM, Wisemandle W, et al. A cost-minimization analysis of dexmedetomidine compared with midazolam for long-term sedation in the intensive care unit*: *Crit Care Med.* febrero de 2010;38(2):497–503.
7. Ranieri VM, Suter PM, Tortorella C, De Tullio R, Dayer JM, Brienza A, et al. Effect of Mechanical Ventilation on Inflammatory Mediators in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* el 7 de julio de 1999;282(1):54.
8. Turunen H, Jakob SM, Ruokonen E, Kaukonen K-M, Sarapohja T, Apajasalo M, et al. Dexmedetomidine versus standard care sedation with propofol or midazolam in intensive care: an economic evaluation. *Crit Care* [Internet]. diciembre de 2015 [citado el 12 de noviembre de 2015];19(1). Recuperado a partir de: <http://ccforum.com/content/19/1/67>
9. Celis-Rodríguez E, Birchenall C, de la Cal M á., Castorena Arellano G, Hernández A, Ceraso D, et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva.* noviembre de 2013;37(8):519–74.
10. Ministerio de la Protección Social. Guías para Manejo de Urgencias 3a Edición - Tomo III. Bogotá, D.C.; 2009.
11. Patricia Pérez Perilla, Atilio Moreno Carrillo, Fritz E. Gempeler Rueda. Guía para la secuencia de inducción e intubación rápida en el servicio de emergencias. *Univ Méd.* junio de 2013;54(2):175–98.

12. Viceministerio de Salud y Bienestar, Ministerio de la Protección Social. Bases de Datos Estudio de Suficiencia. 2010.
13. Wujtewicz M, Maciejewski D, Misiólek H, Fijałkowska A, Gaszyński T, Knapik P, et al. Zastosowanie deksmedetomidyny na oddziale intensywnej terapii dorosłych. *Anestezjol Intensywna Ter.* el 7 de enero de 2014;45(4):235–40.
14. Pasin L, Landoni G, Nardelli P, Belletti A, Di Prima AL, Taddeo D, et al. Dexmedetomidine Reduces the Risk of Delirium, Agitation and Confusion in Critically Ill Patients: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* diciembre de 2014;28(6):1459–66.
15. Sabrina Dieleman, Mabel Moreno, Miguel Hernando Díaz Ortega, Egdda Patricia Vanegas Escamilla, Edison Ernesto Rodríguez Pinzón. Análisis de costo-efectividad del clorhidrato de dexmedetomidina comparada con propofol y midazolam para la sedación ligera a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia. Bogotá, D.C.: IETS; 2015 Diciembre.
16. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Consultas de registro sanitario [Internet]. [Internet]. Recuperado a partir de: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
17. Sistema de información de precios de medicamentos - SISMED. Listado de precios en la cadena de comercialización de medicamentos [Internet]. [Internet]. 2014. Recuperado a partir de: http://www.sispro.gov.co/SISMED/PDF/Circular_2_2010/Publicacion_PreciosReportados_2008_01a200812.pdf
18. Consejo Directivo del Instituto de Seguros Sociales. Acuerdo 256 de 2001, Por el cual se aprueba el “Manual de tarifas” de la Entidad Promotora de Salud del Seguro Social “EPS-ISS” [Internet]. [Internet]. 2001. Recuperado a partir de: <http://lexsaludcolombia.files.wordpress.com/2010/10/tarifas-iss-2001.pdf>
19. Ministro de Salud. RESOLUCION 5261 DE 1994 Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. [Internet]. 1994. Recuperado a partir de: http://www.epssura.com/files/resolucion5261_1994.pdf

Anexo 1. Resultados del AIP de la plantilla en Access

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

Dexmetomidina

| Población Objetivo | Características Población Objetivo |
|--|---|
| 28.053 | De todos los pacientes sometidos a UCI, un total de 50% es conectado al ventilador mecánica invasiva y subsecuentemente de estos pacientes un total de 85% necesita |
| Tratamiento Actual | |
| El esquema de tratamiento actual es: -MIDAZOLAM | |
| Costo de Tratamiento Actual en un año | |
| \$ 68.996.058.426,88 | |
| Tratamiento Nuevo | |
| El nuevo esquema de tratamiento evaluado es: -PROPOFOL-DEXMEDETOMIDINA | |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1) |
| \$ 77.377.201.413,38 | \$ 8.381.142.986,50 |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2) |
| \$ 88.136.281.575,25 | \$ 10.759.080.161,88 |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3) |
| \$ 101.244.561.209,71 | \$ 13.108.279.634,46 |

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 60% | Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 65% |
| \$ 8.760.432.192,55 | \$ 10.800.021.195,24 |
| Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2 | Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2 |
| Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 70% | Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 75% |
| \$ 13.574.015.233,68 | \$ 14.799.704.363,83 |
| Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3 | Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3 |
| Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 85% | Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 85% |
| \$ 18.342.863.593,05 | \$ 19.406.404.152,35 |

Anexo 2. Consultas en SISMED y estimación de costos promedios

| Medicamentos | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------|----------|---------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|----------------------|---------------|----------------|---------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Nombre | Concentración y forma farmacéutica | CUM | % de uso | Posología | | Total mcg presentación | Vlr mín ponderado mcg | Vlr prom ponderado mcg | Vlr máx ponderado mcg | Circular (si aplica) | Vlr mín dosis | Vlr prom dosis | Vlr máx dosis | Vlr mín 15 días | Vlr prom 15 días | Vlr máx 15 días |
| | | | | Dosis (mcg diarios) | Cantidad 5 días mcg | | | | | | | | | | | |
| Clorhidrato de dexmedetomidina | Solución | Anejo | 1,81% | 780 | 3900 | 100 | \$ 70,17 | \$ 78,55 | \$ 88,96 | | \$ 54.735,29 | \$ 61.269,75 | \$ 69.388,20 | \$ 821.029,35 | \$ 919.046,22 | \$ 1.040.822,95 |
| Midazolam | Solución | Anejo | 49,09% | 720 | 1026 | Anejo | \$ 0,22 | \$ 0,24 | \$ 0,28 | | \$ 44.405,40 | \$ 47.999,59 | \$ 56.161,09 | \$ 666.080,94 | \$ 719.993,89 | \$ 842.416,38 |
| Propofol | Solución | Anejo | 49,10% | 205 | 16080 | Anejo | \$ 0,02 | \$ 0,02 | \$ 0,02 | | \$ 56.443,68 | \$ 60.378,14 | \$ 70.588,54 | \$ 846.655,18 | \$ 905.672,07 | \$ 1.058.828,04 |

Anexo 3. Descripción de las tecnologías actuales.

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,5667

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial |
|--------------|------------------|--|---------|--------------------|--|
| 19986486 - 1 | Midazolam | Midazolam 5MG/5ML inyect | N05CD08 | SIN CLASIFICAR | Caja X5 ampollas vidrio incoloro tipo I de 5ML C/U |
| 20043772 - 3 | | Midazolam inyect 15MG/3ML | | | Caja de cartón X25 ampollas de 3ML en polietileno atoxico de baja densidad |
| 20029924 - 2 | | Midazolam 15MG/3ML solución inyect | | | Caja plegadiza X5 ampollas de vidrio color ambar tipo I por 3ML |
| 35430 - 1 | | Dormicum ampollas 5MG/5ML | | SOLUCIONES | Ampolla X5ML en caja de cartulina X10 ampollas |
| 103795 - 1 | | Dormicum ampollas 15MG/3ML | | | Caja X5 ampollas de 15MG/3ML |
| 19920365 - 1 | | Dormicum ampollas 50MG/10ML | | | Ampolla de vidrio neutro tipo I incoloro X10ML caja X5 ampollas |
| 19972420 - 2 | | Midasedan 15MG/3ML solución inyectable | | | Caja X5 ampolleta transparente vidrio tipo I de 3ML |
| 19972421 - 2 | | Midasedan midazolam 5MG/5ML solución inyect | | | Caja X5 ampolleta vidrio tipo I por 5ML |
| 19938434 - 1 | | Midazolam | | | Caja X25 ampollas en vidrio tipo I incoloro X3ML |

| | | | |
|--------------|--|--|---|
| 19986485 - 1 | Midazolam 15MG/3ML inyect | | Caja X5 ampollas vidrio incoloro tipo I de 3ML C/U |
| 19986485 - 2 | | | Caja X10 ampollas vidrio incoloro tipo I de 3ML C/U |
| 19944864 - 2 | Midazolam 5MG/5ML | | Caja X20 ampollas plasticas de PEBD 5ML |
| 19944864 - 3 | | | Caja X20 ampollas plásticas miniplasco connect PEBD X5ML |
| 20043279 - 3 | Midazolam inyect 5MG/5ML | | Ampolla plastica X5ML de polietileno atoxico de baja densidad caja X25 ampollas |
| 20013573 - 2 | Midazolam inyect 5MG/5ML | | Caja de cartulina X10 ampolletas transparentes de vidrio tipo I X5ML |
| 19940108 - 1 | Midazolam 15MG/3ML solución inyect | | Caja X1 ampolla de vidrio borosilicato tipo I mbar X3ML de solución inyect dentro de 1 blisterpack de papel PVC |
| 19945171 - 2 | Midazolam 15MG/3ML | | Ampolla de vidrio tipoI X3ML |
| 19945171 - 3 | | | Ampolla de vidrio tipo I X10ML |
| 19945171 - 6 | | | Caja X20 ampollas en PEBD X10ML C/U miniplasco conect |
| 19945171 - 8 | | | Caja X10 ampollas de vidrio tipo I X3ML |
| 19964025 - 3 | | | Caja X20 ampollas en vidrio ambar tipo I X3ML |
| 20001225 - 2 | Midazolam 15MG/3ML solución inyect | | Caja X10 ampollas de vidrio ambar tipo I X3ML |
| 20043673 - 1 | Midazolam 5MG/5ML | | Caja X10 ampollas en vidrio tipo I X5ML C/U |
| 19984022 - 6 | Midazolam 5MG/5ML | | Caja X10 ampollas X5ML C/U |
| 20078491 - 1 | Midazolam 50MG/10ML | | Caja X20 ampollas plasticas miniplasco PEBD connect X10ML |
| 19964024 - 3 | Midazolam 5MG/5ML | | Caja X20 ampollas de vidrio color ambar tipo I X5ML |

| | | |
|--------------|---|--|
| 19969728 - 2 | Midazolam inyección BP 5MG/ML | Caja de carton PVP X10 ampollas de vidrio tipo I blanco X3ML |
| 20038079 - 3 | Midazolam inyect 5MG/5ML | Caja plegadiza con 10 ampollas de vidrio ambar tipo I X5ML de solución |
| 20009779 - 1 | Mizolam midazolam 5MG/5ML9 solución inyect | Caja X5 ampollas de vidrio ambar tipo I X5ML |
| 20027920 - 1 | Nirzol | Caja con un vial en vidrio ambar tipo II X5ML |
| 19993870 - 1 | Relacum Midazolam 15MG/3ML | Caja de carton con 1 bilister de polistireno X5 ampollas de vidrio tipo I X3ML C/U |
| 19993871 - 1 | Relacum Midazolam 5MG/5ML | Caja plegadiza X5 ampollas de vidrio tipo I |
| 19968773 - 1 | Sedoz 1MG/ML vial por 5ML | Caja plegadiza X15 viales de 5ML C/U vial de vidrio mbar tipo I con tap n de caucho de bromobutilo gris |

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del procedimiento | Internación en Unidad de Cuidados Intensivos Adulto |
| Código CUPS | S12103 |
| Componentes | La estancia en la UCI comprende además de los servicios básicos, de la atención médica de especialista en cuidado intensivo, de personal paramédico, la utilización de los equipos de: Monitoria cardioscópica y de presión, ventilación mecánica, de presión y volumen, desfibrilación, cardioversión, y la práctica de los electrocardiogramas, electroencefalogramas y gasimetrías. |
| Consideraciones especiales* | |

Anexo 4. Descripción de las tecnologías evaluadas.

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1660

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial | |
|--------------|------------------|--------------------------------------|---------|--------------------|---|--|
| 20059815 - 1 | PROPOFOL | Amorofol | N01AX10 | EMULSIONES | Caja X4 ampollas de vidrio tipo I transparente X20ML | |
| 20060334 - 1 | | Amorofol MCT LCT | | | Caja X10 frascos viales de vidrio tipo I X50ML | |
| 20025151 - 1 | | Blofop Propofol 1 10MG/1ML | | | Caja X1 frasco vial de vidrio tipo I X100ML | |
| 20025151 - 2 | | | | | Ampolla de vidrio X20ML en caja de carton X5 unidades | |
| 29085 - 1 | | Diprivan inyectable intravenoso al 1 | | | | Caja X10 frascos de vidrio X50ML C/U |
| 19903689 - 1 | | Fresofol | | | | Caja X10 frascos de vidrio X100ML C/U |
| 19903689 - 2 | | | | | | Caja X10 frascos viales de vidrio incoloro tipo II X20ML de emulsión C/U |
| 19903689 - 3 | | | | | | Caja plegadiza X10 frascos viales de vidrio tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X10ML |
| 20020655 - 1 | | Nirfol 1 100ML | | | SOLUCIONES | Caja plegadiza X1 frasco vial tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X50ML |

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1660

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial |
|--------------|------------------|------------------|-----|--------------------|---|
| 20019612 - 1 | | Nirfol 1 | | EMULSIONES | Caja plegadiza X1 frasco vial tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X100ML |
| 20020740 - 1 | | Nirfol 1 50ML | | | Caja plegadiza X4 frasco vial tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X20ML |
| 20020740 - 2 | | | | | Caja plegadiza X frasco vial tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X50ML |
| 19944594 - 1 | | Oleo Lax | | | Caja plegadiza X frasco vial tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X100ML |
| 19944594 - 2 | | | | | Caja plegadiza X1 frasco de vidrio tipo II con tapon de caucho y agrafe X50ML |
| 19944594 - 3 | | | | | Caja plegadiza X1 frasco de vidrio tipo II con tapon de caucho y agrafe X20ML |
| 19944594 - 4 | | | | | Caja plegadiza X1 frasco de vidrio tipo II con tapon de caucho y agrafe X10ML |

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1660

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial |
|---------------|------------------|------------------|-----|--------------------|--|
| 19944594 - 6 | | Profol 1 | | | Caja plegadiza X10 frascos viales de vidrio tipo II con tapoon de aucho esteril y agrafe X10ML |
| 19937960 - 1 | | | | | Caja plegadiza X1 frasco vial tipo II con tapon de caucho esteril y agrafe X20ML |
| 19937960 - 10 | | | | | Caja X5 ampollas de 20ML C/U en vidrio incoloro tipo I C/U |
| 19937960 - 11 | | | | | Caja X10 ampollas de 20ML C/U en vidrio incoloro tipo I |
| 19937960 - 2 | | | | | Caja X25 ampollas de 20ML C/U en vidrio incoloro tipo I |
| 19937960 - 3 | | | | | Caja X50 ampollas de 20ML C/U en vidrio incoloro tipo I |
| 19937960 - 4 | | | | | Caja X10 frasco viales de 20ML C/U en vidrio incoloro tipo I exclusiva presentación hospitalaria |
| 19937960 - 5 | | | | | Caja X1 vial de vidrio tipo II X20ML |
| 19937960 - 6 | | | | | Caja X5 ampollas con 1ML de solución |

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1660

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial | |
|--------------|------------------|------------------|-----|--------------------|--|--|
| 19937960 - 7 | | | | | Caja X100 ampollas con 1 ML de solución | |
| 19937960 - 8 | | | | | Caja de carton X5 viales de vidrio tipo I transparentes y tapon de caucho X20ML | |
| 19937960 - 9 | | | | | Caja de carton X10 viales de vidrio tipo I transparentes y tapon de caucho X20ML | |
| 19917356 - 1 | | | | | Caja de carton X25 viales de vidrio tipo I transparentes y tapon de caucho X20ML | |
| 19917356 - 2 | | | | | Propofol lipuro 1 10MG/ML | Caja de carton X50 viales de vidrio tipo I transparentes y tapon de caucho X20ML |
| 19917356 - 3 | | | | | Caja de carton X1 vial de vidrio tipo I transparentes y tapon de caucho X20ML | |
| 19917356 - 4 | | | | | Caja plegadiza X6 viales de vidrio tipo II por 20ML C/U | |
| 19996656 - 1 | | | | | Propofol 1 | Caja plegadiza X6 viales de vidrio tipo II X50ML C/U |
| 19996656 - 2 | | | | | Caja plegadiza X1 vial de vidrio tipo II X100ML | |

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1660

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial | | |
|--------------|------------------|------------------|-----|--------------------|--|--|--|
| 19996656 - 3 | | | | | Vial X20ML | | |
| 19996656 - 4 | | | | | Botella en vidrio tipo II X50ML | | |
| 19996656 - 5 | | | | | Caja X5 viales de vidrio tipo II X20ML C/U | | |
| 20026869 - 1 | | | | | Propofol 1 | Caja con 1 vial de vidrio tipo II X100ML | |
| 20017881 - 1 | | | | | Propofol 1 MCT | Caja por 1 vial de vidrio tipo II conteniendo 50ML | |
| 20026858 - 1 | | | | | Propofol MCT/LCT 1 | Caja X6 viales de vidrio tipo II X50ML C/U | |
| 19970000 - 1 | | | | | Propofol Inyectable | | Caja plegadiza X1 frasco vial de vidrio transp tipo I X20ML c tapon de caucho de 20MM y agrafe de aluminio |
| 19970000 - 2 | | | | | | | Caja plegadiza X1 frasco vial de vidrio transp tipo I X50ML c tapon de caucho de 20MM y agrafe de alumini |
| 19962392 - 1 | | | | | Rapifol inyección 20ML Propofol 10MG/ML | | Frasco vial de vidrio incoloro X100ML |
| 20007502 - 1 | | | | | Spiva MCT LCT | | SOLUCIONES |

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1660

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial |
|--------------|------------------|------------------|-----|--------------------|--|
| 20007502 - 2 | | | | | Caja con 1 frasco vial de vidrio transp tipo II X20ML de suspensión inyect c tapon de bromobutilo gris cierre fl |
| 20007502 - 3 | | | | | Caja con frasco vial de vidrio transp tipo II de 20ML de emulsión inyect c tapon de caucho de bromobutilo |
| 20016507 - 1 | | | | | Troypofol Propofol inyectable IV 1W/V 20ML |

Indicación: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos
Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS. Probabilidad de presentar un evento adverso de delirium: 0,1904

| CUM | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica | Presentación comercial |
|--------------|---------------------|------------------------------------|---------|--------------------|---|
| 20063203 - 1 | DEXMEDETO MIDINA | DEXDOR | N05CM18 | SOLUCIONES | Cajas con 5 viales de vidrio tipo I por 2 ML cada vial |
| 20037621 - 1 | | DEXMEDETO MIDINA CLORHIDRATO | | | Caja plegadiza con 25 viales de vidrio tipo I x 2 ML de solución inyectable |

| | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|
| | | INYECCION 0 1 MG / ML | | |
| 20025677 - 1 | | DEXMEDETOMIDI NA SOLUCION INYECTABLE | | Caja plegadiza con 10 viales de vidrio tipo I x 2 ML de solución inyectable |
| 20052133 - 1 | | | | |
| 19906735 - 1 | | | PRECEDEX R DEXMEDETOMIDI NA 100 MCG / ML | |

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del procedimiento | Internación en Unidad de Cuidados Intensivos Adulto |
| Código CUPS | S12103 |
| Componentes | La estancia en la UCI comprende además de los servicios básicos, de la atención médica de especialista en cuidado intensivo, de personal paramédico, la utilización de los equipos de: Monitoria cardioscópica y de presión, ventilación mecánica, de presión y volumen, desfibrilación, cardioversión, y la práctica de los electrocardiogramas, electroencefalogramas y gasimetrías. |
| Consideraciones especiales* | |

Anexo 5. Informe de reunión de expertos

Acta No. 2

Análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera a moderada en unidades de cuidado intensivo de Colombia

Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES)
Subdirección de Participación y Deliberación

Fecha: 07/10/2015

Hora: 7:00 a.m.

Lugar: Bogotá D.C., sala de juntas IETS

Objetivo

Presentar para su discusión, la identificación y medición de los recursos que generan costos directos sobre el sistema de salud colombiano con el fin de alimentar las evaluaciones económicas de dexmedetomidina para sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidado intensivo de Colombia.

Asistentes

Colaboradores del IETS

- Aurelio Mejía Mejía, subdirector ETES.
- Miguel Hernando Díaz Ortega, epidemiólogo sénior, ETES.
- Sabrina Dieleman, economista de la salud, ETES.
- Edisson Rodríguez, administrador público, ETES.

Expertos temáticos

- José Ricardo Navarro, presidente, SCARE.
- Edgar Celis, anestesiólogo, Fundación Santa Fe de Bogotá
- Oscar Córdoba Matta, Jefe del Servicio Farmacéutico, Fundación Cardioinfantil

Agenda

1. Bienvenida.
2. Presentación de política de transparencia del IETS.
3. Presentación de la condición de salud y la tecnología de interés, junto con las conclusiones sobre efectividad y seguridad comparativas.
4. Presentación y discusión de la pregunta de evaluación económica.
5. Presentación y discusión del modelo analítico para la evaluación económica.
6. Compromisos y cierre de la reunión.

Desarrollo

Siendo las 7:00 a. m. se dio inicio al evento con una bienvenida y una breve explicación por parte de Aurelio Mejía, subdirector de ETES, de la importancia del proceso de identificación y medición de aquellos recursos que generan costos directos al sistema de salud, así como la importancia de construir escenarios con el propósito de alimentar las evaluaciones económicas en salud. Luego la economista de la salud, encargada de la evaluación económica, hizo la presentación de la metodología de identificación y medición de recursos. En seguida se realizó un cuestionario a los expertos con el fin de revisar y refinar la información pertinente a las evaluaciones económicas.

1. Con base en su experiencia, queremos solicitarle que nos ayude a revisar y refinar la información que aparece en la siguiente tabla.

| Consulta en guías y protocolos | | Refinamiento experto | |
|--------------------------------|--------------------|----------------------|--|
| Nombre | Dosis (mcg diario) | Dosis (mcg diario) | Refinamiento |
| Dexmedetomidina | 780 | | Los expertos estuvieron de acuerdo con la dosis |
| Propofol | 205 | | Los expertos estuvieron de acuerdo con la dosis |
| Midazolam | 3216 | 720 | Los expertos compartían la opinión que la dosis en el caso de midazolam esta alta. Se usa midazolam en infusión en dosis de 0.2 – 0.8 mcg/kg/hr en un paciente con un peso promedio de 60kg. Se ajustaría la dosis con base en esta información suministrada por los expertos. |

2. Con base en su experiencia, queremos solicitarle que nos ayude a diligenciar la siguiente tabla. Las preguntas que le mostramos a continuación lo orientarán:

¿Pensando en los pacientes que son sedados con dexmedetomidina, propofol o midazolam, después de cuantos días y con qué probabilidad en promedio lleguen a un “destete” exitoso y extubación?

| Sedante | Días y probabilidad |
|--|---|
| Dexmedetomidina Weaning o “destete” exitoso y extubación | Los expertos mencionaron que aproximadamente 80% de los pacientes que son sedados con dexmedetomidina lleguen a un “destete” exitoso y extubación después de 3 días en UCI. |
| Propofol Weaning o “destete” exitoso y extubación | Los expertos mencionaron que aproximadamente 80% de los pacientes que son sedados con propofol lleguen a un “destete” exitoso y extubación después de 5 a 6 días en UCI. |
| Midazolam Weaning o “destete” exitoso y extubación | Los expertos mencionaron que aproximadamente 80% de los pacientes que son sedados con midazolam lleguen a un “destete” exitoso y extubación después de 6 a 8 días en UCI. |

3. Con base en su experiencia, queremos solicitarle que nos ayude a diligenciar la siguiente tabla. Las preguntas que le mostramos a continuación lo orientarán:

Pensando en un período de tiempo de 45 días, ¿con qué frecuencia los pacientes experimentarían uno de los siguientes eventos adversos (delirium o bradicardia)?

Pensando en un período de tiempo de 45 días, ¿con qué frecuencia los pacientes mueren por haber experimentado uno de los siguientes eventos adversos (delirium o bradicardia)?

Dexmedetomidina

| Evento adverso | Cantidad | Frecuencia (%) | Muerte causado por EA (%) | Observaciones |
|----------------|----------|----------------|--|--|
| Delirium | 1 | 6% -9% | Los expertos comentaron que el delirium por sí sola no conduce a la muerte, pero aproximadamente un 15-20% de los pacientes que presentan un caso de delirium muere. | Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos |

| | | | | |
|-------------|---|-----------|---|--|
| Bradicardia | 1 | 12% - 16% | Los expertos comentaron que la bradicardia por sí sola no conduce a la muerte | Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos |
|-------------|---|-----------|---|--|

Propofol

| Evento adverso | Cantidad | Frecuencia (%) | Muerte causado por EA (%) | Observaciones |
|----------------|----------|----------------|--|--|
| Delirium | 1 | 8% - 11% | Los expertos comentaron que el delirium por sí sola no conduce a la muerte, pero aproximadamente un 25-30% de los pacientes que presentan un caso de delirium muere. | Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos |
| Bradicardia | 1 | 9% - 12% | Los expertos comentaron que la bradicardia por sí sola no conduce a la muerte | Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos |

Midazolam

| Evento adverso | Cantidad | Frecuencia (%) | Muerte causado por EA (%) | Observaciones |
|----------------|----------|----------------|---|--|
| Delirium | 1 | 9% - 12% | Los expertos comentaron que el delirium por sí sola no conduce a la muerte, pero aproximadamente un 30% de los pacientes que presentan un caso de delirium muere. | Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos |
| Bradicardia | 1 | 4% - 6% | Los expertos comentaron que la bradicardia por sí sola no conduce a la muerte | Los expertos estuvieron de acuerdo con la frecuencia de los eventos adversos |

4. A continuación se presenta la población objetivo aproximada basada en una consulta en el RIPS.

Población objetivo aproximada:

| Código CUPS | Procedimiento | Total refinado aproximado |
|-------------|---|---------------------------|
| S12103 | Internación en unidad de cuidados intensivos adulto | 339.756 |
| 939100 | Respiración de presión positiva intermitente (RPPI) SOD | 152.059 |

Los expertos mencionaron que están de acuerdo que alrededor de un 50% de todos los pacientes adultos que entran a la unidad de cuidados intensivos necesitan ventilación mecánica. Adicionalmente, los expertos mencionaron que están de acuerdo con los códigos CUPS usados para los análisis de evaluación económica y de análisis de impacto presupuestal.

Escenarios de AIP

Teniendo en cuenta que actualmente la dexmedetomidina no está disponible en el POS para la sedación de pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y sedación ligera a moderada, los expertos consideran que el uso de dexmedetomidina aumentaría significativamente, dado que se reduce la barrera de acceso a ese medicamento.

Compromisos

El grupo desarrollador continúa con la búsqueda de precios asociados a los recursos identificados así como con el análisis de los resultados y el reporte preliminar para una posterior discusión.

Se hará un envío periódico de los avances en la evaluación económica, con el fin de recibir su retroalimentación.

Transcriptor: Sabrina Dieleman.



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](#)
