



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

**Análisis de impacto presupuestal de
condroitín más glucosamina comparado
con acetaminofén, AINES y celecoxib para
osteoartrosis sintomática (primaria y
secundaria) de la rodilla en Colombia**

Reporte N° 174

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.

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: Jazmín Pinzón Suarez, Wilson Briceño y Rubén Darío Mantilla, 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 condroitín más glucosamina comparado con acetaminofén, AINES y celecoxib para osteoartrosis sintomática (primara y secundaria) de la rodilla 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.....	9
1.1. Tratamiento actual.....	9
1.2. Tecnología evaluada.....	11
2. Insumos y métodos.....	12
2.1. Perspectiva.....	12
2.2. Horizonte temporal.....	12
2.3. Población total.....	12
2.4. Población objeto de análisis.....	12
2.5. Tratamientos.....	17
2.6. Métodos de costeo y costos.....	19
3. Modelo.....	20
3.1. Datos del modelo.....	20
3.2. Escenarios].....	21
4. Resultados.....	24
4.1. Impacto total e incremental.....	24
4.2. Impacto por escenarios.....	25
4.3. Análisis de sensibilidad.....	26
Referencias bibliográficas.....	27
Anexos.....	29

Lista de abreviaturas y siglas

AINES	Antiinflamatorios no esteroideos
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
CNPMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CUM	Código Único de Medicamentos
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
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
OA	Osteoartrosis
POS	Plan Obligatorio de Salud
RIPS	Registro Individual de Prestación de Servicios en Salud
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

Resumen

Tecnologías evaluadas	Nuevas: condroitín más glucosamina y AINES (celecoxib y meloxicam) Actuales: acetaminofén y AINES (ibuprofeno, naproxeno y diclofenaco)
Población	Pacientes mayores de 50 años con osteoartrosis sintomática (primaria y secundaria) 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 y costos de eventos adversos relacionados al uso de los medicamentos
Fuente de costos	Los precios de cada tecnología considerada fueron calculados con la base de datos SISMED 2014 y los precios relacionados con los eventos adversos fueron extraídos de la guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo.
Escenarios	<p>En el escenario 1 se considera que la adopción de las nuevas tecnologías no llevaría a ningún cambio en el mercado, debido a la fuerte preferencia de los médicos para el uso de las tecnologías actuales.</p> <p>En el escenario 2 se asume que la adopción de las nuevas tecnologías resultará en una disminución en el costo de dichas tecnologías, implicando un pequeño aumento en su participación de mercado.</p>

Resultados	<p>Se requeriría una inversión de \$324.848.741.965,21 para el año 1, \$408.850.393.031,63 para el año 2 y \$516.306.727.474,66 para el año 3 para la adopción de las terapias condroitín más glucosamina, meloxicam y celecoxib en el POS para el tratamiento de pacientes con osteoartrosis sintomática (primaria y secundaria) de la rodilla en Colombia, bajo el presupuesto que la inclusión de los nuevos medicamentos no llevaría a un cambio en la participación del mercado.</p> <p>Asumiendo que el precio de las nuevas terapias disminuyera y por tal razón la participación del mercado de dichas terapias aumentaría, el impacto presupuestal aumentaría a \$33.328.838.947,92 en el año 1, de \$44.301.385.949,68 en el año 2 y de \$59.253.690.046,56 en el año 3.</p>
------------	--

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 condición de interés en este AIP es la osteoartritis (OA), se presenta como un problema sanitario global que está cobrando importancia en relación con el envejecimiento de la población. La osteoartritis está definida como una enfermedad degenerativa de las articulaciones, incluyendo el cartílago, los ligamentos y los huesos, causada por la pérdida cartilaginosa gradual, el deterioro de los tendones y ligamentos y varios grados de inflamación de la membrana sinovial, particularmente en las articulaciones que soportan peso, como las rodillas y la cadera (1).

Muchos tratamientos farmacológicos han sido desarrollados para aliviar el dolor, mantener la movilidad y/o reducción de inflamación (3). En el país actualmente se emplean varios principios activos para el tratamiento de OA sintomática, incluyendo la combinación de condroitín más glucosamina, acetaminofén, anti-inflamatorios no esteroideos (AINES), diacereina, nutraceuticos (piasclidine y proteínas de colágeno) el traumeel, el fitoterapéutico harpagofito y condroitín más glucosamina más metilsulfonilmetano. El grupo de AINES tiene alrededor de 45 medicamentos, razón por la cual, luego de socializar y discutir con los actores clave (reumatólogos, doctores, un fisiatra, un ortopedista y un farmacólogo clínico) que participaron en el proceso de este estudio, se decidió limitar este AIP a los cinco AINES más usados en el tratamiento de la OA: ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, meloxicam y celecoxib (4). Adicionalmente, debido que para la evaluación económica no se encontró evidencia en la literatura de los comparadores diacereina, condroitín más glucosamina más metilsulfonilmetano o de los fitoterapéuticos, tampoco serán incluidos en este AIP. Puesto que la glucosamina ni el condroitín se encuentran actualmente registrados como monoterapia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), este AIP se limita a la inclusión de los siguientes comparadores: acetaminofén, condroitín más glucosamina, acetaminofén y los 5 AINES más usados en el país.

Considerando la alta prevalencia que además sigue creciendo en Colombia es necesario evaluar el impacto presupuestal de incluir nuevas tecnologías para el tratamiento de esta patología.

El objetivo de este AIP será el del estimar el esfuerzo financiero necesario para la adopción de condroitín más glucosamina en el tratamiento de la patología osteoartritis sintomática (primaria y secundaria) de la rodilla, en un horizonte temporal tres años.

Expertos temáticos participaron en el proceso de desarrollo de este AIP para la validación de las terapias actualmente registradas y utilizadas en el país para el tratamiento de pacientes con osteoartrosis sintomática de la rodilla. Adicionalmente, se discutió y socializó la población objetivo y la participación en el mercado esperada después de la adopción de la tecnología de interés, el condroitín más glucosamina. La Información adicional sobre el proceso participativo, la discusión y socialización con los expertos clave que participaron, se encuentra en el Anexo 6.

En este AIP se encontrará información detallada de las terapias actuales, que son aquellas que se encuentran incluidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y las terapias nuevas que estarán sujetas 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 presentarán 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 con la estimación del esfuerzo financiero necesario para la adopción de la tecnología estudiada.

1. Tecnologías evaluadas

1.1. Tratamiento actual

Los medicamentos actualmente incluidos en el POS son el acetaminofén y los anti-inflamatorios no esteroideos (en adelante, AINES) ibuprofeno, diclofenaco y naproxeno. Según las guías nacionales e internacionales (5,6) se inicia con el uso de acetaminofén y solamente si el uso de estos no logra reducir el dolor en los pacientes con OA o en el caso en que los pacientes demuestran inflamaciones significativas, se debería considerar la adición de AINES, COX-2 inhibidores u opioides (5,6). Dicha información fue confirmada por los expertos clave (reumatólogos, doctores, un fisiatra, un ortopedista y un farmacólogo clínico) que participaron en el desarrollo de este AIP (4).

El acetaminofén es un analgésico que tiene como objetivo el alivio de dolor, debería ser administrado en aquellos pacientes con OA que tienen poco componente inflamatorio (5). En pacientes con componentes inflamatorios significativos en su OA, en los cuales no han logrado reducir el dolor con el uso de acetaminofén, se recomienda el uso de AINES. Debido a que no existe evidencia de diferencias en términos de efectividad entre los diferentes AINES en el tratamiento de OA, la selección del AINE se basa en otros factores,

incluyendo la dosificación, el costo y la inflamación percibida de la OA (5). Como se ha explicado anteriormente, se incluiría los 5 AINES más utilizados en el tratamiento de la OA de la rodilla en Colombia, de los cuales el ibuprofeno, diclofenaco y el naproxeno se encuentran actualmente incluidos en el POS.

El uso de los AINES (excluyendo el celecoxib) está relacionado con eventos adversos gastrointestinales severos, sobre todo en pacientes mayores de 65 años (5).

Las terapias actuales para el tratamiento de la OA de la rodilla vienen en forma de capsulas o tabletas.

Para información más detallada de los Códigos Únicos de Medicamentos (CUMS) con registro INVIMA vigente de los medicamentos incluidos en este AIP, se incluye el Anexo 3 para más detalles.

Tabla 1. Procedimientos e intervenciones incluidos

Nombre de la intervención	Manejo de un evento adverso gastrointestinal severo
Código CUPS	N.A.
Componentes	Tratamiento de eventos adversos gastrointestinales (sangrado mayor)
Consideraciones especiales*	Probabilidad de tener un evento adverso gastrointestinal relacionado al uso de AINES (cálculos propios, Anexo 5): 0,0200

Nombre de la intervención	Manejo de un evento adverso cardiovascular severo
Código CUPS	N.A.
Componentes	Tratamiento de eventos adversos cardiovasculares (infarto del miocardio y post infarto del miocardio)
Consideraciones especiales*	Probabilidad de tener un evento adverso cardiovasculares relacionado al uso de condroitín más glucosamina (cálculos propios, Anexo 5: 0,0100

1.2. Tecnología evaluada

Se definieron las tecnologías a evaluar de la misma manera que las tecnologías actuales. Durante la socialización y discusión con los expertos clave (reumatólogos, doctores, un fisiatra, un ortopedista y un farmacólogo clínico) (Anexo 6) se confirmaron y validaron los medicamentos que deberían ser incluidos y de acuerdo con la evidencia disponible para la modelación parte de la EE, se definieron los medicamentos condroitín más glucosamina, meloxicam y celecoxib como las terapias que actualmente no se encuentran cubiertos por el POS para ésta patología.

En aquellos pacientes que tienen mayor riesgo para sufrir de eventos adversos gastrointestinales se recomienda el uso de celecoxib, un medicamento que es técnicamente parte del grupo de los AINES. Sin embargo, también se conoce como parte de los inhibidores COX-2.

Adicional a los medicamentos tradicionales existen medicamentos de acción lenta como el condroitín más glucosamina para el alivio de algunos síntomas.

Las tres terapias mencionadas anteriormente fueron establecidas como el escenario nuevo en este AIP. Para ver más detalles sobre los medicamentos a evaluar y sus CUMS vigentes ante INVIMA consulte el Anexo 4.

Tabla 2. Procedimientos e intervenciones incluidos

Nombre de la intervención	Manejo de un evento adverso gastrointestinal severo
Código CUPS	N.A.
Componentes	Tratamiento de eventos adversos gastrointestinales (sangrado mayor)
Consideraciones especiales*	Probabilidad de tener un evento adverso gastrointestinal relacionado al uso de AINES (cálculos propios, Anexo 5): 0,0200
Nombre de la intervención	Manejo de un evento adverso cardiovascular severo
Código CUPS	N.A.

Componentes	Tratamiento de eventos adversos cardiovasculares (infarto del miocardio y post infarto del miocardio)
Consideraciones especiales*	Probabilidad de tener un evento adverso cardiovasculares relacionado al uso de condroitín más glucosamina (cálculos propios, Anexo 5): 0,0100

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 tercer pagador, que en este caso es el sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

2.2. Horizonte temporal

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

2.3. Población total

Para el desarrollo del AIP se parte de la población masculina y femenina adulta (mayor de 50 años) con OA de la rodilla, dada la alta prevalencia de la enfermedad y teniendo en cuenta que la edad promedio en el cual la enfermedad se presenta es de 50 años. Se consideró que es relevante incluir subgrupos de acuerdo con el sexo, dado que la prevalencia es más elevada en mujeres que en hombres.

2.4. Población objeto de análisis

- Población con la condición de salud (etapa 2)

De acuerdo con la definición de la pregunta del análisis de impacto presupuestal, la población general seleccionada para este análisis fueron pacientes adultos (mayores de 50 años) con osteoartrosis sintomática (primaria y secundaria) de la rodilla, tomando subgrupos por sexo.

La búsqueda de información sobre población se realizó tanto en guías nacionales como en guías internacionales. Se encontró información relacionada a la incidencia o prevalencia de la OA en una sola guía de práctica clínica nacional, en la Tabla 3 se encuentran las fuentes nacionales e internacionales que reportaron la incidencia o prevalencia de la OA:

- o Hallazgos en Guías

Tabla 3. Hallazgos en Guías de Práctica Clínica

GUÍA LOCAL			
Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Guía de referencia de atención en medicina general – Osteoartritis – Junio 2012	Colombiana de Salud S.A., 2012	Colombiana de Salud S.A.	<p>Incidencia: más de 80% de los mayores de 55 años tienen OA radiológica, pero sólo 10 a 20% manifiesta alguna limitación en sus actividades. No existe suficiente información para estimar la incidencia anual.</p> <p>La frecuencia de OA por subgrupos es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rodilla: 41% • Mano: 30% • Cadera: 19%
GUÍAS INTERNACIONALES			
Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Treatment of osteoarthritis of the knee. Evidence-based guideline 2nd edition. Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons <i>Población: Estados Unidos</i>	American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2013	American Academy of Orthopaedic Surgeons	<p>American Academy of Orthopaedic Surgeons</p> <p>Incidencia de OA de la rodilla 240 de cada 100.000 por año.</p> <p>Prevalencia de OA de la rodilla 6% a 13% en hombres y 7% a 19% en mujeres mayores de 45 años de edad.</p>

Guideline for the non-surgical management of hip and knee osteoarthritis <i>Población: Australia</i>	The National Health and Medical Research Council (NHMRC), 2009	The Royal Australian College of General Practitioners	Prevalencia de OA (auto-reportado) 7.3% en toda la población.
---	--	---	---

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:

- Prevalence
- Prevalence study
- Incidence
- Incidence study
- Percentage
- Osteoarthritis
- Prevalencia
- Incidencia
- Porcentaje
- Población
- Tasa
- Osteoartrosis
- Osteoartritis
- Colombia

Aplicando estos términos de búsqueda se obtuvieron resultados correspondientes a la prevalencia e incidencia de la OA en la literatura especializada, que son mostrados en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados de la búsqueda de datos de prevalencia

LITERATURA ESPECIALIZADA			
Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Artritis en el anciano <i>Población: Colombia</i>	Asociación Colombiana de Reumatología, 2007	Orozco D.J., et al.	Para el año 2002, la enfermedad en segundo lugar más prevalente padecida por la población colombiana mayor de 65 años, relacionada al sistema osteomuscular y conectivo, es la artritis (7%)
Osteoartritis <i>Población: Mundial</i>	Facultad de Medicina UNAM, 2010	Dr. Carlos Lavalle Montalvo	Prevalencia de la OA 15% de la población mundial mayor de 60 años. La incidencia de OA de cadera es 88 por cada 100.000 personas por año, la OA de rodilla 240 por cada 100.000 personas por año.

- Búsqueda de reportes en SISPRO

Para conocer la población con la condición de salud se consultó el número de casos nuevos de osteoartrosis en Colombia durante el año 2014 en el Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) – en su componente de información del registro individual de prestaciones de servicios de salud (RIPS). Se filtró la información de acuerdo a los casos nuevos diagnosticados por año usando los códigos CIE-10 (clasificación internacional de enfermedades – décima versión) relacionados a la enfermedad osteoartrosis y consecutivamente se consiguió el siguiente listado en la Tabla 5 de casos nuevos de esta patología para el año 2014.

Tabla 5. Personas atendidas mayores de 50 años con osteoartritis para los códigos CIE-10 seleccionados en 2014

Codigos CIE10	Nombre	Frecuencia reportada
M150	(Osteo)artrosis primaria generalizada	44.220
M154	(Osteo)artrosis erosiva	11.104
Frecuencia total reportada en el 2014		55.324
Población total mayor de 50 años (Proyecciones del DANE)		9.897.851
Tasa por 100.000		559

Fuente: estimado a partir de casos reportados en RIPS y población 2014

El número de personas atendidas mayores de 50 años reportadas en el RIPS durante el año 2014 para osteoartritis fue de 55.324¹. Para llegar a este número se tuvieron en cuenta los diagnósticos de (osteo) artrosis primaria generalizada y (osteo) artrosis erosiva y se excluyeron diagnósticos relacionados con artritis, artritis juvenil, artritis séptica y otras formas de artrosis o diagnósticos no específicos. Según RIPS por cada 100.000 habitantes, utilizando las proyecciones del DANE (7) había un total de 559 personas atendidas de OA.

Por otro lado, se consultó la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) para analizar la población total con afiliación al sistema de salud. Se filtró la población por fecha de corte de los datos (diciembre 2013, diciembre 2014 y julio 2015) y por régimen de afiliación (contributiva y subsidiada). De acuerdo con estos resultados, se calculó la prevalencia de la OA sobre el total de población afiliada al sistema de salud. Para un total de 42.487.540 de personas afiliadas en el 2013, se obtuvieron 39.336 registros de personas atendidas por (osteo)artrosis clasificadas según el diagnóstico clasificado por CIE-10. Esto es, un total 0.09258% del total de afiliados al sistema de salud.

En resumen, a nivel nacional, solamente se ha encontrado una guía de práctica clínica que describe una incidencia de 10 a 20% de OA sintomática. A nivel internacional, incluyendo tanto las guías de práctica clínica como la literatura se encontró que la prevalencia oscila entre 6% y 13% para hombres, 7% y 19% para mujeres y entre 7.3% y 15% para la población total. Adicionalmente, en la literatura Colombiana, se encontró que la prevalencia de la enfermedad está en 7%, sin embargo, dado que los datos provienen de un estudio publicado en el 2002, puede ser que estos datos no representen la situación actual en el país. Dado el posible sub-registro en la base de datos de RIPS y la consistencia de los datos encontrados en las guías y la

¹ Fecha de consulta: Octubre 12, 2015

literatura internacional y nacional, se estima que la prevalencia de la OA en el país puede estar alrededor de un 9.5% para hombres y un 13% para mujeres, lo cual está de acuerdo con la literatura que presenta porcentajes más elevados de OA en mujeres que en hombres. (3)

- Población refinada (etapa 3)

- o Hallazgos en Guías

De acuerdo con los diferentes tipos de OA, la Colombiana de Salud S.A. (8) reportó que un total de 41% de los pacientes sufre de OA de la rodilla, 30% de OA de manos y 19% de OA de cadera (5). Para este AIP específicamente se tomó en cuenta pacientes mayores de 50 años que sufren de OA sintomática de la rodilla y se utilizó el porcentaje reportado por la Colombiana de Salud S.A. para refinar la población objetivo.

- Discusión y decisión

Se estimó la población objetivo basada en la búsqueda información obtenida tanto en la revisión de la literatura internacional como en la información extraída de los RIPS.

Al contar con datos nacionales de la prevalencia e incidencia de la OA en Colombia, se tomó la decisión de estimar los casos de OA en el país a partir de la información reportada en la Guía de referencia de atención en medicina general – Osteoartritis – Junio 2012, publicada por la Colombiana de Salud S.A. (5) y los datos reportados por D.J. Orozco (8). Adicionalmente, se tomó en cuenta el posible aumento de la prevalencia de la OA de acuerdo con tanto el incremento en población mayor de 50 años (3) como en la prevalencia de obesidad. Por otro lado, teniendo en cuenta la población objetivo de este AIP, pacientes con OA de la rodilla, se utilizó la información sobre la frecuencia de OA de la rodilla publicada por la Colombiana de Salud S.A. (41%).

Se realizaron las diferentes etapas señaladas en el Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal del IETS (1) en la plantilla (refiérase al Anexo 1 para ver los resultados). En la primera etapa se calculó la población total mayor de 50 años, que se estimó en un total de 9.384.287 personas para el año 2015. Además, se realizó un análisis diferenciado por género por las razones expuestas anteriormente. Luego, en la segunda etapa, se definió la prevalencia indicada anteriormente por sexo y por mayores de 50 años, lo cual resultó en una estimación de 1.066.892 personas (hombres y mujeres).

2.5. Tratamientos

Durante el curso clínico de la OA de la rodilla muchos pacientes necesitarán someterse a una cirugía de reemplazo de la rodilla total; según la literatura (9) un total de 7,17% de todos los pacientes con OA de la rodilla necesitará un reemplazo total de la rodilla en algún momento. No

obstante, puesto que el porcentaje de los pacientes que necesitarán un reemplazo total de la rodilla no cambiaría de acuerdo con el medicamento usado y será exactamente igual en el escenario actual como en el escenario nuevo, no se tomará en cuenta este procedimiento para este AIP.

En cuanto a los eventos adversos, los AINES ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y meloxicam están relacionados con eventos adversos gastrointestinales y cardiovasculares serios y subsecuentemente el manejo de estos eventos adversos trae un costo, el cual en este caso fue obtenido de la guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo (10).

Tabla 6. Descripción de los componentes adicionales al tratamiento

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas	Condroitín más glucosamina	Dosis de mantenimiento: 1,5 gr diarios Frecuencia: diario Duración: Se administra el medicamento diariamente durante todo el horizonte temporal, utilizando la dosis de mantenimiento promedio de 1,5 gr diario.
Tecnologías evaluadas	Meloxicam	Dosis de mantenimiento: 7,5 mg cada 12 horas Frecuencia: diario Duración: Se administra el medicamento diariamente durante todo el horizonte temporal, utilizando la dosis de mantenimiento promedio de 7,5 mg cada 12 horas.
Tecnologías evaluadas	Celecoxib	Dosis de mantenimiento: 200 mg diarios Frecuencia: diario Duración: Se administra el medicamento diariamente durante todo el horizonte temporal, utilizando la dosis de mantenimiento promedio de 200 mg diarios.
Tecnologías complementarias		Se considera la cirugía de reemplazo de la rodilla total como una tecnología complementaria que se realiza en un total de 7,17% de todos los pacientes con OA en algún momento de la expectativa de la vida. Sin embargo, puesto que el porcentaje no demuestra ser diferente en las diferentes tecnologías, no será considerada en este AIP.
Eventos adversos	Tratamiento de eventos adversos gastrointestinales severos	Tratamiento de eventos adversos gastrointestinales (sangrado mayor).

		Probabilidad de tener un evento adverso gastrointestinal relacionado al uso de AINES (Cálculos propios, Anexo 5): <ul style="list-style-type: none"> • AINES : 0,0200
Eventos adversos	Tratamiento de eventos adversos cardiovasculares severos	Tratamiento de eventos adversos cardiovasculares (infarto del miocardio y post infarto del miocardio) relacionado al uso del condroitín más glucosamina (Cálculos propios, Anexo 5): <ul style="list-style-type: none"> • Condroitín más glucosamina : 0,0100

¹ Probabilidades estimadas mediante un meta-análisis de proporciones empleando el método de Freeman-Tukey double arcsine transformation

2.6. Métodos de costeo y costos

Se tuvo en cuenta el costo de los medicamentos condroitín más glucosamina, acetaminofén y los cinco AINES más usados (ibuprofeno, diclofenaco, meloxicam naproxeno y celecoxib) y se consultaron los costos en SISMED (11), utilizando los códigos únicos de medicamentos (CUM) vigentes. Se realizó la búsqueda de los CUM de los principios activos incluidos en este AIP en las bases de datos de registros de la INVIMA. Para la búsqueda en SISMED se aplicó un periodo de consultación de enero del 2012 a diciembre 2014.

Para la estimación de los costos de los medicamentos incluidos en este estudio se siguieron varios pasos:

1. Se aplicó 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.

Todos los precios fueron obtenidos del SISMED y expresados en unidades monetarias colombianas del 2014. Adicionalmente, se consultaron las circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) para confirmar que los precios de los medicamentos incluidos en este AIP no se encuentran regulados. Puesto que ninguno de los medicamentos se encuentra reportado en las circulares, se utilizaron los precios reportados en el SISMED. Subsecuentemente, se utilizó la participación en el mercado de cada medicamento dentro del mercado de interés para la calculación de los diferentes escenarios (ver Tabla. 10).

El costo relacionado con el tratamiento de eventos adversos gastrointestinales (sangrado mayor) y cardiovasculares (infarto del miocardio y post infarto del miocardio) severos fue tomado en cuenta. El costo del tratamiento de dichos eventos adversos fue extraído de la guía de práctica

clínica para el síndrome coronario agudo (10), mientras que el costo de un reemplazo protésico total de la rodilla fue extraído del manual tarifario ISS. Subsecuentemente se relacionaron los costos a la probabilidad de ocurrencia de los eventos de acuerdo a las terapias incluidas en este AIP. Refiérase a la Tabla 6 para más información sobre las probabilidades de ocurrencia de los eventos adversos.

Tabla 7. Costo relacionado con el manejo de un evento adverso gastrointestinal o cardiovascular severo

Otros costos					
Medicamento o Procedimiento	Indicación de uso	Cantidad	Valor unitario		
			Valor mínimo	Caso base	Valor máximo
Tratamiento de un evento adverso gastrointestinal severo de acuerdo con la guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo (10)	Evento adverso gastrointestinal severo	1	\$615.475,00	\$640.094,00	\$728.722,00
Tratamiento de un evento adverso cardiovascular severo de acuerdo con la guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo (10)	Evento adverso cardiovascular severo	1	\$9.247.183,00	\$9.427.827,00	\$13.844.967,00

Fuente: la guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo (10) para los costos del tratamiento de los eventos adversos, utilizando el tarifario ISS 2001 +25% para el valor unitario mínimo, ISS 2001 +30% para el valor caso base, ISS 2001 + 48% para el valor unitario máximo de acuerdo con la guía de práctica clínica para el síndrome coronario agudo.

3. Modelo

3.1. Datos del modelo

Para la estimación del impacto presupuestal se utilizaron los parámetros descritos en la Tabla 8, de acuerdo con las recomendaciones del Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal del IETS (1).

Para desarrollar el modelo se utilizó una población refinada de 437.428, la cual fue obtenida mediante la aplicación de las tasas de prevalencia (9,5% para hombres y 13% para mujeres) a la población total mayor de 50 años (9.384.287) y se aplicó un porcentaje de 41% para así

seleccionar solamente la población objetiva refinada, aquellos pacientes que padecen OA de rodilla. Luego se definieron los escenarios a partir de las tasas de adopción de los medicamentos en el mercado, donde el *Escenario 1* representa el primer hasta el tercer año en el que entrarían los nuevos medicamentos al POS, de acuerdo con la información prevista por los expertos durante la socialización y discusión de la participación en el mercado esperado de cada una de las terapias (Anexo 6). En la Tabla 10 se ve reflejado que durante el proceso de participación de expertos especialistas en el tema fue comentado que no se espera un cambio en el mercado causado por la adopción de las nuevas tecnologías. Se asume que todos los pacientes con OA de la rodilla tendrían acceso a estos medicamentos desde el año 1.

En *Escenario 2* se asume que la participación de los nuevos medicamentos dentro del mercado aumentaría, debido a una disminución en el costo de las terapias nuevas y una mejor accesibilidad a dichas terapias. Las estimaciones se encuentran en la Tabla 10.

Durante la socialización y discusión con los actores clave se definió las tasas de adopción de los nuevos medicamentos (Anexo 6).

Tabla 8. Datos del modelo

Población Objetivo (resultado etapa 3):	437.428
Costo total promedio tratamiento(s) actual ¹ (por persona al año):	Acetaminofén: \$149.650 Diclofenaco: \$496.254 Ibuprofeno: \$337.260 Naproxeno: \$ 188.340
Costo total promedio tratamiento(s) nuevo ² (por persona al año):	Celecoxib: \$ 309.520 Condroitín más glucosamina: \$ 761.025 Meloxicam: \$ 805.756

¹ Tratamientos actualmente incluidos en el POS: Acetaminofén y los AINES ibuprofeno, diclofenaco y naproxeno

² Tratamientos nuevos, sujeto a adopción: Condroitín más gucosamina, el AINE meloxicam y celecoxib

3.2. Escenarios

Se extrajeron los precios semestrales históricos del SISMED para el periodo comprendido entre el primer semestre de 2012 hasta el segundo semestre de 2014. Se presentan los resultados de la evolución del costo por mg de cada terapia en la Tabla 9. Se puede observar que la terapia con el costo significativamente más bajo por mg es el acetaminofén, siendo la terapia con mayor participación en el mercado históricamente. Por otro lado, se observa que el meloxicam tiene un costo por mg muy por encima de las otras terapias, lo cual podría ser una buena explicación de porqué este medicamento tiene una tasa de participación en el mercado de solamente 4%. Analizando las tasas actuales de participación en el mercado de cada medicamento, se puede

concluir que los medicamentos que actualmente están por fuera del POS demuestran tener las tasas de participación más bajas. Adicionalmente se puede apreciar que solamente el ibuprofeno demuestra una caída en el precio después del 2013, mientras que las otras terapias mantienen una tendencia relativamente constante durante el periodo analizado.

Tabla 9. 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
Acetaminofén	\$0,23	\$0,19	\$0,22	\$0,25	\$0,21	\$0,20
Ibuprofeno	\$1,11	\$1,70	\$1,13	\$1,31	\$0,88	\$0,66
Diclofenaco	\$12,61	\$13,13	\$11,52	\$12,31	\$11,62	\$11,03
Naproxeno	\$0,60	\$1,26	\$1,18	\$0,97	\$0,89	\$0,83
Condroitín más glucosamina	\$1,62	\$1,60	\$1,45	\$1,27	\$1,50	\$1,27
Meloxicam	\$124,23	\$141,21	\$139,46	\$131,88	\$165,46	\$128,87
Celecoxib	\$5,15	\$4,75	\$3,97	\$4,50	\$4,25	\$4,22

De acuerdo con el Manual para la elaboración de AIP del IETS (1) se definieron escenarios de participación tanto de las terapias nuevas como las actuales en el mercado, dentro de un horizonte temporal de 3 años. Los escenarios fueron definidos y discutidos con los expertos temáticos que formaron parte del proceso de socialización del AIP. Durante la socialización con los expertos, se concluyeron que la inclusión de la nueva terapia condroitín más glucosamina no conduciría a ningún cambio en el mercado, debido a que es una terapia que aún no ha mostrado ser efectivo en el tratamiento de la OA. Adicionalmente comentaron que no cambiarían los medicamentos a prescribir a sus pacientes con esta patología, puesto que hasta el momento, el acetaminofén sigue siendo el medicamento que ha mostrado los mejores resultados en la práctica (Anexo 6).

Los escenarios hipotéticos de participación en el mercado para las tecnologías de interés fueron definidos de la siguiente forma:

En el primer escenario se supuso que la adopción de las terapias nuevas para el tratamiento de la OA de la rodilla no llevaría a ningún cambio en el mercado, se utilizaron los mismos porcentajes para los tres años. Este supuesto fue basado en la información suministrada por los expertos (4). Según dichos expertos temáticos existe una preferencia fuerte para el uso del acetaminofén frente

a los otros medicamentos, el cual no cambiaría con la adopción de las nuevas terapias. Adicionalmente comentaron que el tratamiento mediante medicamentos como el condroitín más glucosamina, una terapia relativamente nueva sin evidencia significativa sobre su efectividad para el tratamiento de la OA, depende más que todo de los gustos de los pacientes.

Para la construcción del escenario 2 se tuvo en cuenta que posiblemente el costo por mg de los medicamentos después de su inclusión en el POS disminuyera, causando un pequeño aumento en su participación dentro del mercado. Sin embargo, se asumió que el cambio será relativamente pequeño, puesto la fuerte preferencia de los clínicos en cuanto a los medicamentos escogidos para el tratamiento de la enfermedad de interés en este AIP. Según los expertos clínicos y los hallazgos y conclusiones del reporte de efectividad y seguridad del IETS (Anexo 6, (3)) que se tuvo en cuenta para el desarrollo de los escenarios, no existe evidencia que los medicamentos analizados tienen un perfil de efectividad significativamente diferente. Adicionalmente, recomendaron que la adopción de una terapia como el condroitín más glucosamina no es recomendable, teniendo en cuenta que estrictamente no es un medicamento y que su efectividad no ha sido demostrado aún.

Ambos escenarios tuvieron un horizonte de tiempo de tres años, los cuales fueron definidos de la siguiente manera:

Año 1: en este caso es la distribución del mercado esperada en el próximo año. Normalmente, el porcentaje de la participación en el mercado del primer año es definido de acuerdo con la información de las unidades vendidas de las terapias incluidas en el AIP en el SISMED en el año más reciente. Sin embargo, dado que los medicamentos en este respectivo AIP son medicamentos indicadas para una gran variedad de tratamientos de patologías la información sobre las unidades vendidas extraída del SISMED no solo corresponde a la enfermedad de interés y mostró una distribución del mercado no representativa para este AIP, razón siendo que se utilizó la información prevista por los expertos clave durante la discusión de los escenarios (Anexo 6).

Año 2 y 3: los porcentajes incluidos en la Tabla 10 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 (4).

En la Tabla 10 se presentan las tasas esperadas de la participación en el mercado de la tecnología nueva y las tecnologías actuales.

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

Escenario 1			
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Acetaminofén	60%	60%	60%
Ibuprofeno	13%	13%	13%
Diclofenaco	10%	10%	10%
Naproxeno	6%	6%	6%
Condroitín más glucosamina	5%	5%	5%
Meloxicam	4%	4%	4%
Celecoxib	2%	2%	2%
Escenario 2			
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Acetaminofén	59%	58%	57%
Ibuprofeno	12,5%	12%	11,5%
Diclofenaco	9%	8%	7%
Naproxeno	5%	4%	3%
Condroitín más glucosamina	7%	9%	11%
Meloxicam	5,5%	7%	8,5%
Celecoxib	2%	2%	2%

Por las razones explicadas anteriormente, no se presentaría la tasa de participación histórica en el mercado de las terapias en este AIP. Sin embargo, analizando las tasas de participación del mercado de cada terapia incluida para la OA de la rodilla en este AIP previstas por los clínicos (Anexo 6) se puede concluir que las terapias actualmente incluidas en el POS tienen un porcentaje de mercado más grande respecto a las terapias nuevas no POS.

4. Resultados

4.1. Impacto total e incremental

Se presentan los resultados en términos de impacto presupuestal en la Tabla 11. Se puede apreciar que en el caso base en donde se asumo la adopción de las tecnologías nuevas estudiadas (condroitín más glucosamina, meloxicam y celecoxib) involucraría una inversión total de \$324.848.741.965,21 para el año 1, \$408.850.393.031,63 para el año 2 y \$516.306.727.474,66 para el año 3. El impacto presupuestal incremental es de \$227.384.134.492,29 en el primer año, \$84.001.651.066,42 en el segundo año y \$107.456.334.443,03 en el tercer año.

Tabla 11. Resultados de AIP

Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1)
\$ 324.848.741.965,21	\$ 227.384.134.492,29
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2)
\$ 408.850.393.031,63	\$ 84.001.651.066,42
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actula año 3)
\$ 516.306.727.474,66	\$ 107.456.334.443,03

4.2. Impacto por escenarios

El caso base fue basado en el supuesto que la participación del mercado y los precios actuales de las tecnologías no se verán afectadas por la inclusión de las nuevas terapias en el POS. Para el segundo escenario, en donde se planteó un aumento hipotético de las nuevas terapias después de su adopción a su precio común, se esperaría un impacto presupuestal de \$33.328.838.947,92 en el año 1, de \$44.301.385.949,68 en el año 2 y de \$59.253.690.046,56 en el año 3.

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 11%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 14,5%
\$ 25.002.115.767,33	\$ 33.328.838.947,92
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 11%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 18%
\$ 31.668.298.576,87	\$ 44.301.385.949,68
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 11%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 21,5%
\$ 40.510.623.778,42	\$ 59.253.690.046,56

4.3. Análisis de sensibilidad

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 y los costos de los procedimientos relacionados con el manejo de los eventos adversos provienen del manual tarifario ISS +25% y +48% respectivamente, fueron empleados 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. Manual de Participación y Deliberación [Internet]. Bogotá, D.C.: IETS; 2014 sep. Recuperado a partir de: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20Participacio%CC%81n%2030%20sep.pdf>
3. Yuli Agudelo Berruecos, Egdda Patricia Vanegas Escamilla, Olga Lucía Estrada, Rubén Darío Mantilla. Efectividad y seguridad de condroitín comparado con acetaminofén, antiinflamatorios no esteroideos, glucosamina, condroitín más glucosamina, diacereina, ácido hialurónico ó fitoterapéuticos, en pacientes con osteoartrosis. Bogotá, D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014 Diciembre. Report No.: 133.
4. 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
5. Colombiana de Salud S.A. Guía de referencia de atención en medicina general - Guía de práctica clínica en osteoartritis (artrosis). 2012 jun. Report No.: CDS GDM 2.1.2.1 PE-08.
6. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. marzo de 2014;22(3):363–88.
7. DANE. ESTIMACIONES DE POBLACIÓN 1985 - 2005 Y PROYECCIONES DE POBLACIÓN 2005 - 2020 TOTAL DEPARTAMENTAL POR ÁREA [Internet]. Recuperado a partir de: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CBwQFjAAahUKEwj3kMrzwJbJAhVD8CYKHWe9CtE&url=https%3A%2F%2Fwww.dane.gov.co%2Ffiles%2Finvestigaciones%2Fpoblacion%2Fproyepobla06_20%2FProyeccionMunicipios2005_2020.xls&usg=AFQjCNFnbpKjPiM9I0i0F8okzFBHtZqySA&sig2=yzkdk57acPq-E2_a1ActUA&bvm=bv.107467506,d.eWE
8. Orozco D.J., Bedoya J.D., Bedoya E.G., Cárdenas J.D., Ramírez L.A. Artritis en el anciano. *Asociación Colombiana de Reumatología*. marzo de 2007;14(1):66–84.
9. Vishvas Garg. Cost-effectiveness of glucosamina, chondroitin sulfate, their combination, celecoxib, non-selective non-steroidal antiinflammatory drugs, and placebo in treating knee osteoarthritis. Albuquerque, New Mexico; 2014.
10. Universidad de Antioquia. Guía de práctica clínica para el Síndrome Coronario Agudo.

11. 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_200801a200812.pdf

Anexos.

Anexo 1. Resultados del AIP de la plantilla en Access

Población Objetivo		Características Población Objetivo	
437.428		Se refinó la población de interés para este AIP a pacientes con osteoartritis de la rodilla	
Tratamiento Actual			
El esquema de tratamiento actual es: -ACETAMINOFÉN-IBUPROFENO-DICLOFENACO-NAPROXENO			
Costo de Tratamiento Actual en un año			
\$ 97.464.607.472,92			
Tratamiento Nuevo			
El nuevo esquema de tratamiento evaluado es: -GLUCOSAMINA MÁS CONDROITÍN-MELOXICAM-CELECOXIB			
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1		Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1)	
\$ 324.848.741.965,21		\$ 227.384.134.492,29	
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2		Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2)	
\$ 408.850.393.031,63		\$ 84.001.651.066,42	
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3		Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3)	
\$ 516.306.727.474,66		\$ 107.456.334.443,03	
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 11%		Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 14,5%	
\$ 25.002.115.767,33		\$ 33.328.838.947,92	
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2		Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2	
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 11%		Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 18%	
\$ 31.668.298.576,87		\$ 44.301.385.949,68	
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3		Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3	
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 11%		Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 21,5%	
\$ 40.510.623.778,42		\$ 59.253.690.046,56	

Anexo 2. Consultas en Sismed y estimación de costos promedios

Medicamentos																
Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg	Vir mín	Vir prom	Vir máx	Circular (si)	Vir mín dosis	Vir prom dosis	Vir máx dosis	Vir mín anual	Vir prom anual	Vir máx anual
				Dosis	Cantidad											
Condroitín más Glucosamina	Polvo/Capsulas /Tabletas	Anexo	3,43 %	1500	54750	Anexo	\$0,95	\$1,39	\$1,91		\$1.417,50	\$75.828,75	\$2.865,00	\$517.387,50	\$27.677.493,75	\$1.045.725,00
Diclofenac	Tabletas	Anexo	8,52 %	120	43800	Anexo	\$10,59	\$11,33	\$12,03		\$1.270,20	\$496.035,00	\$1.443,00	\$463.623,00	\$181.052.775,00	\$526.695,00
Meloxicam	Tabletas	Anexo	19,38 %	15	5475	Anexo	\$130,93	\$147,17	\$188,11		\$1.963,95	\$805.728,38	\$2.821,58	\$716.841,75	\$294.090.856,88	\$1.029.874,88
Naproxeno	Tabletas	Anexo	14,41 %	600	219000	Anexo	\$0,84	\$0,86	\$0,98		\$501,00	\$188.340,00	\$588,00	\$182.865,00	\$68.744.100,00	\$214.620,00
Ibuprofeno	Capsulas/Tabletas/Grageas	Anexo	46,15 %	1200	438000	Anexo	\$0,76	\$0,77	\$0,82		\$912,00	\$337.260,00	\$984,00	\$332.880,00	\$123.099.900,00	\$359.160,00
Acetaminofén	Tabletas	Anexo	6,16 %	2000	730000	Anexo	\$0,19	\$0,21	\$0,22		\$380,00	\$153.300,00	\$440,00	\$138.700,00	\$55.954.500,00	\$160.600,00
Celecoxib	Capsulas	Anexo	1,96 %	200	73000	Anexo	\$3,81	\$4,24	\$5,29		\$761,00	\$309.155,00	\$1.057,00	\$277.765,00	\$112.841.575,00	\$385.805,00

Anexo 3. Descripción de las tecnologías actuales.

Indicación: Osteoartritis					
Consideraciones especiales*, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS					
CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial
19935303-4	Acetaminofén	ACETAMINOFEN 500 MG	N02BE01	Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco	caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio
20001191-1				sin clasificar	caja por 300 tabletas en blister pvc/aluminio
20001191-2		ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS		sin clasificar	caja por 100 tabletas en 10 blister pvc incoloro más papel aluminio por 10 tabletas cada uno
25040-10		ACETAMINOFEN MK 500 MG TABLETAS		Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja por 100 tabletas en tiras por 10 tabletas en foil conolan
19986458-3		ACETAMINOFEN TABLETAS 500 MG		Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja por 300 tabletas en blister aluminio/pvc incoloro por 10 tabletas cada uno
33288-9		ADOREM 500 MG TABLETAS		Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio por 10 tabletas sobre papel pouch por 2 4 10 tabletas
35539-1		AMETREX TABLETAS 500 MG		Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja plegadiza con 10 blister en pvc transparente /aluminio por 10 tabletas c/u
19953195-1				Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja por 30 tabletas en blister pvc/aluminio
19953195-2		DOLOTRIN TABLETAS		Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio

19959771-2			Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	blister en pvc transparente / alu x 10 tabletas en caja x 2 blister uso comercial
19959771-4		FIREXIFEN TABLETAS	Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	blister en pvc transparente / alu x 10 tabletas en caja x 10 blister uso comercial
19959771-5			Tabletas con o sin recubre. que no modifiquen liberación fármaco	caja x 25 blister en pvc transparente / alu para uso institucional

Indicación: Osteoartritis

Consideraciones especiales*, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: POS

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación
19941207-2	Ibuprofeno	ACTRON 400 MG		CAPSULA BLANDA	caja por 10 capsulas en blister pvc pvdc transparente/ aluminio	
19941207-4					por 10 capsulas blandas	
19953938-4		ACTRON 600 MG CAPSULAS BLANDAS			caja por 50 capsulas en blister pvc pvdc transparente/ aluminio por 50 capsulas blandas caja x 10 capsulas	
19928963-16					caja x blister de 36 c psulas 9 blister x 4 c psulas	
19928963-2		ADVIL FASTGEL			caja por 10 capsulas blandas en blister pvdc /aluminio por 10 capsulas cada uno	
19928963-5					frasco pead por 20 capsulas blandas	
19944048-11		ADVIL MAX			caja por 60 c psulas en 20 blister de aluminio/pvc/pvdc por 3 c psulas cada blister	

19944048-14				caja por 40 c psulas en blister de aluminio/pvc/pvdc 4
19944048-2				blister por 10 c psulas c/u
19944048-3				caja por 20 c psulas en blister de aluminio/pvc/pvdc 2
19944048-9				blister por 10 c psulas cada uno
19997253-2				caja con 1 frasco en polietileno de alta densidad por 16 c psulas
19997253-3				caja por 10 c psulas en 1 blister de aluminio/pvc/pvdc por 10 c psulas
19997253-7				caja por un frasco en pead por 20 capsulas blandas
229857-1		ADVIL ULTRA		caja por 10 capsulas blister por 10
229857-4				dispensadora por 36 9 blister por 4
19985886-1				caja plegadiza de cartulina por 6 capsulas
19985886-6				caja plegadiza de cartulina por 48 capsulas
19985886-7				caja por 10 capsulas blandas en blister pvc/pvdc aluminio por 10 capsulas
19985887-1				caja con un frasco de pead por 20 capsulas
19985887-5				caja por 36 capsulas blandas en blister pvc/pvdc aluminio por 3 capsulas
				caja x 8 capsulas blandas en blister pvc pvdc 250/60 aluminio
				caja x 24 capsulas blandas en blister pvc pvdc

					250/60 aluminio x 2 capsulas blandas c/u	
19985887-6					caja con frasco pead x 16 capsulas blandas	
20040731-2		IBUFLASH UF			caja por 8 capsulas blandas en blister pvc/pvdc aluminio por 8 capsulas blandas	
20040731-7					caja por 24 c psulas blandas en blister pvc/pvdc aluminio por 2 c psulas blandas	
19968025-1					caja por 10 capsulas en blister pvc/pvdc/aluminio	
19968025-2		MULTIDOL EXPRESS 400 MG			caja por 20 capsulas en blister pvc/pvdc/aluminio por 10 capsulas cada blister	
19968025-5					caja por 100 capsulas en blister pvc/pvdc/aluminio por 4 capsulas cada blister	
19968025-7					tarjeton x 2 c psulas	
19908266-12					frasco en polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno por 24 tabletas recubiertas	
19908266-21		ADVIL TABLETAS RECUBIERTAS		CAPSULA DURA	caja por 18 blister aluminio / trilaminado pvc pe pvdc con 6 tabletas recubiertas cada uno	
19980114-6						caja por 300 tabletas en blister pvc transparente aluminio uso institucional
19980114-7		BIPROFEN			caja por 60 tabletas en blister pvc transparente aluminio uso institucional	

19980114-8				presentación institucional: caja por 250 tabletas en blister pvc transparente aluminio uso institucional
20003532-10				blister de pvc transparente / aluminio x 10 tabletas en caja por 60 tabletas
20003532-2		BIPROFEN 800 MG		blister de pvc transparente / aluminio x 10 tabletas caja por 20 tabletas para presentación institucional
20003532-4				blister de pvc transparente / aluminio x 10 tabletas caja por 60 tabletas para presentación institucional
3749-2		CALMIDOL		caja x 60 grageas en blister x 6 grageas cada uno
19995785-3		ESPIDIFEN 400 MG		caja de cartulina dispensadora por 96 blister en alu/alu alu/polietileno/alu por 6 tabletas recubiertas c/u
19995785-4				caja x 12 tabletas
20027170-3		IBUPROFENO		caja plegadiza por 300 tabletas por 30 blister pvc/aluminio por 10 tabletas cada blister
20010838-10		IBUPROFENO 200 MG GRAGEAS		caja dispensadora por 60 grageas en foil aluminio por 4 grageas
20024832-9		IBUPROFENO 400 MG TABLETAS		caja de carton por 60 tabletas en blister pvc transparente /aluminio por 10 tabletas cada uno
19977896-5		IBUPROFENO 800 MG TABLETAS		caja por 100 tabletas recubiertas en blister por 10 tab pvc transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas

19961850-2				caja por 60 tabletas en blister aluminio pvc x 10 tabletas cada uno	
43334-3		IBUPROFENO 400 MG		caja por 100 tabletas en blister pvc transparente aluminio por 10 tabletas	
60204-3				caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio	
60204-4				caja por 20 tabletas en blister pvc/aluminio por 10 tabletas cada uno	
19972159-1		IBUPROFENO 400 MG TABLETAS		blister pvc/aluminio en caja plegadiza x 60 tabletas	
43335-1		IBUPROFENO 600 MG		caja por 50 tabletas en blister pvc/aluminio x 10 tabletas c/u	
47898-7		IBUPROFENO 600 MG TABLETAS		caja por 60 tabletas en blister de aluminio/pvc transparente	
20006516-2		IBUPROFENO 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS		caja por 5 blister pvc transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas c/u	
19994389-1		IBUPROFENO 600MG TABLETAS		tableta cubierta con pelicula blister pvc/aluminio por 10 tabletas caja por 60 tabletas	
19914680-3		IBUPROFENO 800 MG		caja x 30 tabletas en blister pvc/aluminio por 10 tabletas c/u	
19914680-5				caja x 50 tabletas en blister pvc/aluminio por 10 tabletas c/u	
19953298-1		IBUPROFENO 800 MG TABLETAS RECUBIERTAS		caja plegadiza por 60 tabletas en blister pvc/aluminio	
19957923-2		IBUPROFENO BCN 400 MG GRAGEAS		presentacion comercial:caja por 100 tabletas en blister pvc	

					aluminio por 10 tabletas cada blister	
19967649-2		IBUPROFENO TABLETAS 800 MG			caja por 60 tabletas en blister aluminio/pvc por 10 tabletas cada uno	
19944399-5		IBUPROFENO TABLETAS 400 MG			caja por 300 tabletas en blister pvc/aluminio por 10 tabletas c/u	
48000-6					caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio por tabletas	
19957761-2		IBUPROFENO TABLETAS 600 MG			caja por 50 tabletas en 5 blisters de pvc/aluminio por 10 tabletas c/u sin bolsa individual	
221453-1					caja x 50 tabletas en blister de pvc/aluminio por 10 tabletas cada blister	
227055-2		IBUPROFENO TABLETAS 800 MG			tableta recubierta blister pvc transparente /aluminio por diez 10 tabletas caja por cinco 5 blister	
1980020-1		IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800MG			caja por 50 tabletas en blister de pvc incoloro / aluminio	
19900510-10					caja por 100 tabletas en blister pvc aluminio	
19900510-18		MOTRIN 400 MG			caja por 10 tabletas en blister pvc/aluminio	
19900510-2					caja por 10 blister pvc/aluminio por 10 tabletas c/u	
19900511-3		MOTRIN 600			caja por 30 tabletas en blister de pvc/aluminio	
40514-1		MOTRIN 800 MG RETARD		TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	caja x 30 tabletas de liberación prolongada en blister pvc / aluminio	

31330-3		MOTRIN 800 MG TABLETAS RECUBIERTAS			caja por 30 tabletas en empaque en envase de burbuja pvc/ aluminio	
---------	--	--	--	--	--	--

Anexo 4. Descripción de las tecnologías nuevas

Indicación: Osteoartritis							Consideraciones especiales*
Consideraciones especiales*, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios: No POS							
CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación	Consideraciones especiales*
199307 24 - 1	GLUCOSAMINA SULFATO Y CONDROITIN SULFATO	FLEXURE POLVO	M01AX 25	POLVOS	Caja por 15 sobres poliester aluminio polietileno de 4 35 G sabor natural sin sabor		
199307 24 - 3					Caja por 15 sobres poliester aluminio polietileno de 4 7 G del sabor naranja		
199307 24 - 4					Caja por 30 sobres poliester aluminio polietileno de 4 7 G del sabor naranja		
199307 26 - 1		FLEXURE CAPSULA DE GELATINA		CAPSULA BLANDA	Caja por 30 capsulas blandas de gelatina en blister de PVDC/aluminio X 10 capsulas		
199314 26 - 2		CURAFLEX DUO POLVO PARA RECONSTITUIR		GRANULADOS	Caja por 15 sobres de papel bixido/aluminio/polietileno		
199314 26 - 3		Caja por 30 sobres de papel bixido/aluminio/polietileno					
199348 27 - 5		MOVIFLEX POLVO		POLVOS	Caja por 30 sobres sachet bopp/aluminio/polipropileno por 4 7 G		
199518 19 - 1		CARTILOX PLUS GLUCOSAMINA SULFATO			Caja por 14 sobres en polietileno/aluminio/papel pouch por 5 G C/U		

		1500 MG CONDROITI N SULFATO 1200MG				
199554 76 - 5		FLEXTRIL C SOBRES			Caja X 15 sobres C/U sobre con 5 2 G de polvo	
199615 16 - 6		GLUCOSAM INA /CONDROI TINA POLVO			Caja de cartulina X 30 sobres con 4 7 G sobre sachet laminado aluminio/propileno biorientado impreso por la parte E	
199632 95 - 2		FLEXURE MSM			Caja por 15 sobres por 8 gramos cada uno	
199632 95 - 3					Caja por 30 sobres por 8 gramos cada uno	
199633 82 - 2		CARTIX C			Sobre por 6 gramos de polvo en caja por 15 sobres	
199773 29 - 1		GLUCOSAM INA CONDROITI NA 1500MG 1200MG POLVO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION ORAL			Caja X15 sobres aluminio foil sabor naranja	
199898 32 - 2		GLUCOSAM INA SULFATO 1500 MG CONDROITI NA SULFATO 1200 MG			Sobre de polietileno / aluminio / papel pouchpor 5 G en caja por 15 sobres	

199918 64 - 8		GLUCOSAM INA CONDROITI NA POLVO			Caja por 15 sobres en aluminio cada sobre contiene glucosamina sulfato sodico equivalente a glucosamina sulfato 1500MG condro		
199987 70 - 1		CARTIX CM			Caja por 15 sobres de polietileno/aluminio por 9G C/U		
200010 92 - 2		CURAFLEX DUO 500 MG 400 MG CAPSULAS			Caja X30 capsulas en blister PVC transparente/aclar/foil aluminio		
200010 92 - 9					Presentaciones comerciales: caja X90 capsulas en blister PVC transparente/aclar/foil aluminio		
200171 97 - 2		FLEXURE G TABS			Caja con un frasco por 30 tabletas recubiertas		
200180 03 - 1		GLUCONITR IN F		CAPSULA DURA	Estuche de cartón por 15 sobre de papel aluminio polietileno por 9 gramos cada uno		
200180 03 - 2				TABLETAS CON O SIN RECUBRIR	Estuche de cartón por 30 sobre de papel aluminio polietileno por 9 gramos cada uno		
199382 67 - 2		ROTAFLEX POLVO		SIN CLASIFICA R	Caja plegadiza en cartulina x 15 sobres de Aluminio Polietileno x 4 7 g cada uno		
199382 67 - 4						Caja plegadiza en cartulina x 30 sobres de Aluminio Polietileno x 4 7 g cada uno	

Anexo 5. Meta-análisis de la probabilidad de eventos adversos serios cardiovasculares y gastrointestinales con condroitín más glucosamina, celecoxib y AINE para el tratamiento de adultos con osteoartritis de rodilla.

Intervención	Desenlace	Estudios	Eventos/N	Proporción [IC 95%]	Peso (%)	Proporción combinada [IC 95%]
Condroitín más glucosamina	Eventos adversos cardiovasculares serios	Sawitzke y cols. 2010 (Ref)	2/129	0.02 [0.00-0.05]	28.97	0.01 [0.00-0.02] (I ² : no estimable, modelo de efectos aleatorios)
		Clegg y cols. 2006 - GAIT (Ref)	1/317	0.00 [0.00-0.02]	71.03	
Celecoxib	Eventos adversos cardiovasculares serios	Sawitzke y cols. 2010 (Ref)	1/142	0.01 [0.00-0.04]	21.51	0.00 [0.00-0.01] (I ² : 0.00%, modelo de efectos fijos)
		Mckenna y cols. 2001 (Ref)	0/201	0.00 [0.00-0.02]	30.42	
		Clegg y cols. 2006 - GAIT (Ref)	1/318	0.00 [0.00-0.02]	48.08	
AINE	Eventos adversos gastrointestinales serios	Alekseeva y cols. 2005 (Ref)	17/45	0.38 [0.25-0.52]	18.57	0.02 [0.00-0.04] (I ² : no estimable, modelo de efectos aleatorios)
		Mckenna y cols. 2001 (Ref)	0/199	0.00 [0.00-0.02]	81.43	

Las probabilidades de eventos adversos serios cardiovasculares y gastrointestinales con condroitín más glucosamina, celecoxib y AINES para el tratamiento de adultos con OA de rodilla, fueron estimadas mediante un meta-análisis de proporciones empleando el método de Freeman-Tukey double arcsine transformation². Los ensayos clínicos incluidos en cada meta-análisis fueron identificados mediante la consulta de revisiones sistemáticas. La incidencia de eventos adversos fue obtenida a partir de los datos reportados en los brazos de tratamiento de cada ensayo clínico, siguiendo el principio de intención por tratar. Previo a cada meta-análisis se valoró la similitud de los estudios en términos de la población, intervención y diseño. La variación en las proporciones individuales atribuible a heterogeneidad se cuantificó mediante el índice de inconsistencia (I²), en función de este resultado se utilizó un modelo de efectos fijos (I² ≤40%) o aleatorios (I² >40%)³.

² Nyaga VN, Arbyn M, Aerts M. Metaprop: a Stata command to perform meta-analysis of binomial data. Archives of public health = Archives belges de sante publique. 2014;72(1):39. PubMed PMID: 25810908. Pubmed Central PMCID: PMC4373114. Epub 2014/01/01. eng.

³ Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 [updated March 2011]2011.

Anexo 6. Informe de reunión de expertos

Acta No. 2

Análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal de condroitín más glucosamina comparado con antiinflamatorios no esteroideos, acetaminofén o proteínas de colágeno para el tratamiento de pacientes adultos con osteoartrosis sintomática de rodilla en 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 condroitín más glucosamina comparado con antiinflamatorios no esteroideos, acetaminofén o proteínas de colágeno para el tratamiento de pacientes adultos con osteoartrosis sintomática de rodilla en Colombia

Asistentes

Colaboradores del IETS

- Mabel Moreno Viscaya, economista senior, ETES.
- Miguel Hernando Díaz Ortega, epidemiólogo sénior, ETES.
- Sabrina Dieleman, economista de la salud, ETES.

Expertos temáticos

- Jazmín Pinzón Suarez, MD Epidemiólogo, Clínica Universidad de la Sabana.
- Wilson Briceño, Farmacólogo clínico, Clínica Universidad de la Sabana.

- Ruben Dario Mantilla, reumatólogo

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 Mabel Moreno, economista senior 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 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.

También nos gustaría pedirle que indique qué porcentaje de pacientes cree usted que son actualmente tratados con condroitín más glucosamina, o con alguno de sus comparadores. En contraste, ¿qué porcentaje de pacientes deberían ser tratados con condroitín más glucosamina o con uno de sus comparadores, en caso de que fuera incluida la tecnología en el POS?

Consulta en guías y protocolos			Refinamiento experto	
Nombre	Dosis (mg diario) *	% de uso	Dosis	Observación
Acetaminofén	1000 a 2000	60%	Los expertos mencionaron que la dosis recomendada es de 1 a 4 gramos cada 8 horas.	Los expertos estaban de acuerdo con el porcentaje de uso reportado
Ibuprofeno	1200	12%	Los expertos estuvieron de acuerdo con las dosis	Los expertos estaban de acuerdo con el porcentaje de uso reportado
Diclofenaco	400 a 600	10%	Los expertos mencionaron que la dosis recomendada es de 50 mg cada 8/12 horas.	Los expertos estaban de acuerdo con el porcentaje de uso reportado
Naproxeno	2000 a 3000	6%	Los expertos mencionaron que la dosis recomendada es de 250-500 mg cada 8/12 horas.	Los expertos estaban de acuerdo con el porcentaje de uso reportado
Condroitín más Glucosamina	150	5%	Los expertos estuvieron de acuerdo con las dosis	Los expertos estaban de acuerdo con el porcentaje de uso reportado
Meloxicam	15	4%	Los expertos estuvieron de acuerdo con las dosis	Los expertos estaban de acuerdo con el porcentaje de uso reportado
Celecoxib	200	2%	Los expertos estuvieron de acuerdo con las dosis	Los expertos mencionaron que el porcentaje de uso es hasta más bajo, puesto que hoy en día no suelen a formular celecoxib para el tratamiento de esta patología.
Proteínas de Colágeno	¿?	1%	No se recibieron observaciones relacionadas a la dosis	Los expertos mencionaron que el porcentaje de uso es hasta más bajo.

* Guía de referencia de atención en medicina general osteoartritis, Junio 2012, Colombiana de la Salud S.A.

2. Pensando en un período de tiempo de tres meses, ¿con qué frecuencia los pacientes ubicados en un estado de salud definido por el éxito del tratamiento, requeriría de los siguientes procedimientos?

Procedimiento	Cantidad	Frecuencia (%)
1. Consultas		
a. Generales	Los expertos comentaron que los pacientes requieren un promedio de 8-10 consultas en un período menos de 3 meses. Después, si el paciente tiene éxito de tratamiento: Deber ser: consulta cada 6 meses Practica actual en el país: consulta mensualmente	100%
b. Especialistas	Los expertos comentaron que por lo general los pacientes reciben rehabilitación/terapia física y si los pacientes tienen éxito del tratamiento podrían verse con un médico general cada 6 meses. Los pacientes no requieren consultas con especialistas ni fisioterapeutas.	100%
c. Fisioterapeutas	En el caso de que el paciente no tiene éxito de tratamiento, puede llegar a necesitar una consulta de un reumatólogo, ortopédico o fisiátrico.	
d. Otros	Los expertos mencionaron la importancia de la educación en forma de planes caseros	100%
2. Pruebas de seguimiento de la evolución del tratamiento	Los expertos comentaron que se hace la radiografía directamente sobre la articulación afectada	
a. Radiografías bilaterales		
b. Radiografías sobre la articulación afectada	Los expertos comentaron lo siguiente: en el caso de éxito de tratamiento: No se debería hacer una radiografía más frecuente que cada 5 años, pero en la práctica puede ocurrir hasta cada 6 meses o cada año. En el caso de no éxito de tratamiento: por lo general, cada 6 meses.	100%

c. ¿Otras consideradas importantes para evaluar la evolución del paciente?	No se recibieron observaciones	
3. Inhibidores de la bomba de protones en combinación con celecoxib	Los expertos comentaron que después de los 50 años se usan los inhibidores de bomba para evitar sangrados inaceptables esomeprazol u omeprazol, más con el uso de AINES que con el celecoxib.	

3. Pensando en un período de tiempo de tres meses, ¿con qué frecuencia los pacientes ubicados en un estado de salud definido por el no éxito del tratamiento, requeriría de los siguientes procedimientos?

Procedimiento	Cantidad	Frecuencia (%)
1. Cirugía de reemplazo total de rodilla	Los expertos comentaron que la gran mayoría de los pacientes requieran una cirugía de reemplazo total de rodilla en un horizonte temporal de expectativa de vida. Un 2% de las cirugías de reemplazo total de rodilla llega a tener complicaciones. Una infección es el efecto secundario más presentado.	90%
2. Lavado y debridamiento artroscópico	Los expertos mencionaron que son procedimientos secundarios relacionados a complicaciones que se pueden presentar después de una cirugía total de rodilla.	Los expertos mencionaron que la frecuencia de que se presentan complicaciones relacionadas a una cirugía total de la rodilla está alrededor de 2%. De estos pacientes que presentan complicaciones un total de alrededor de 2 a 4 % según datos institucionales de la Sabana llega a necesitar una artroplastia. Este dato es comparable con los datos disponibles en España. El porcentaje de osteotomía es aún más bajo que el porcentaje de una artroplastia.
3. Osteotomía		
4. Artroplastia		

Procedimiento	Cantidad	Frecuencia (%)
5. Prótesis:		
a. Acetábulo		
b. Fémur		
c. Componente femoral		
d. ¿Otro?		
6. Manejo postoperatorio:		
a. Radiología postoperatoria		
b. ¿Terapias de rehabilitación?		
c. Silla de ruedas	Los expertos comentaron que si existen casos en donde los pacientes llegan a necesitar una silla de ruedas. Sin embargo, este porcentaje es muy bajo y depende del grupo de pacientes en donde se presentan complicaciones (2 a 4 %)	
d. Muletas		
e. Férulas		
7. Consultas al año con médicos:		
a. Generales		
b. Especialistas		
c. Fisioterapeutas		
d. Otros		
8. Pruebas de seguimiento de la evolución del tratamiento al año:		

Procedimiento	Cantidad	Frecuencia (%)
a. Radiografías bilaterales		
b. Radiografías sobre la articulación afectada		
c. Otras consideradas importantes para evaluar evolución del paciente		
9. Inhibidores de la bomba de protones en combinación con celecoxib		

4. 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 tres meses, ¿con qué frecuencia los pacientes ubicados en un estado de salud definido por el no éxito del tratamiento, experimentarían un evento gastrointestinal severo (sangrado)?

Pensando en un período de tiempo de tres meses, ¿con qué frecuencia los pacientes ubicados en un estado de salud definido por el no éxito del tratamiento, experimentarían un evento cardiovascular severo (infarto de miocardio)?

Evento adverso	Cantidad	Frecuencia (%)	Observaciones
Evento gastrointestinal severo (sangrado)	1	30 % - 50 %	Se aclaró que los porcentajes presentados acá están relacionados al riesgo de mortalidad por el evento adverso.

Evento cardiovascular severo (infarto de miocardio)	1	50 % - 80 %	Se aclaró que los porcentajes presentados acá están relacionados al riesgo de mortalidad por el evento adverso.
---	---	-------------	---

Escenarios de AIP

Los expertos están de opinión que la condroitín más glucosamina no debería ser incluida en el POS.

En caso de que la condroitín más glucosamina será incluido en el POS, los expertos comparten la opinión que el mercado no cambiaría, dado que el acetaminofén es el medicamento más efectivo y del cual existe más evidencia para el tratamiento de osteoartrosis sintomática de rodilla.

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](#)
