

# Análisis de impacto presupuestal de metoprolol para el tratamiento de pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo (SCA)

### Grupo desarrollador

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

### Autores

Adriana Ávila

Diana Isabel Osorio

Egda Patricia Vanegas

### Fuentes de Financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

### Declaración de conflictos de intereses

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

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad cardiovascular es actualmente el principal problema de salud pública alrededor del mundo, los sistemas de salud consumen una gran cantidad de recursos con el propósito de mitigar sus efectos. Datos de la Organización Mundial de la Salud indican que Latinoamérica cursa con una epidemia de enfermedad cardiovascular de grandes proporciones, lo que se puede atribuir a cambios demográficos y de hábitos de vida inherentes a la transición epidemiológica. Según el NHLBI y el NCHS (Centro Nacional de Estadísticas en Salud), en el 2004 la tasa global de muertes por EC fue de 150.5 por 100.000 habitantes. La tasa de mortalidad atribuible a esta enfermedad fue de 107,3 por 100.000 habitantes en personas de 45 a 64 años, y de 867,1 por 100.000 habitantes para personas de 65 años o más (1). En Colombia el comportamiento no es diferente, según el registro de estadísticas vitales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), de la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio, la enfermedad isquémica del corazón fue la causa del 49,5% del total de muertes, la mayor frecuencia está en personas mayores de 55 años, superando las cifras de las muertes por cáncer y las muertes violentas.

La enfermedad coronaria es la manifestación más prevalente de la enfermedad cardiovascular y está asociada con alta morbilidad y mortalidad. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad coronaria incluyen isquemia (disminución transitoria o permanente del flujo sanguíneo) silenciosa, angina estable, angina inestable, infarto cardiaco, falla cardiaca y muerte súbita (1). El Síndrome Coronario Agudo (SCA), representa el grado más severo de la enfermedad coronaria y hace referencia al momento en el cual la isquemia implica al músculo cardiaco.

Clasificación del SCA:

1. Síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST: conocido como Infarto Agudo de Miocardio (IAM)
2. Síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST: conocido como IMA no Q y angina inestable.

La presentación clínica del SCA inicia con dolor torácico, ansiedad y alteración del ritmo cardiaco, así como de la tensión arterial. Si la persona es llevada a un servicio de urgencias, requiere además de la exhaustiva evaluación clínica, la toma de exámenes complementarios como son el electrocardiograma y algunos marcadores bioquímicos que se evalúan a través de una muestra de sangre.

En la presentación del SCA hay 5 etapas (2):

1. Ruptura de placa por trombosis aguda
2. Obstrucción mecánica
3. Inflamación
4. Angina inestable secundaria
5. Obstrucción dinámica

El comportamiento de estos cuadros depende la extensión y la duración del daño en el vaso (isquemia), producida por la obstrucción del riego sanguíneo

Este estudio tiene como objetivo estimar el impacto presupuestal que tendría la incorporación del metoprolol succinato al Plan Obligatorio de Salud (POS) para el tratamiento de pacientes con síndrome coronario agudo.

## TRATAMIENTO ACTUAL

Como parte del tratamiento hospitalario que se da al SCA, se debe administrar medicamentos llamados Beta Bloqueadores, dentro de los cuales se encuentra el metoprolol taltrato. Este medicamento actualmente está cubierto por el plan de beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

## TECNOLOGÍA EVALUADA

El metoprolol succinato es empleado en enfermedades cardiovasculares en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho, arritmias e infarto agudo de miocardio. Pertenecce al grupo de bloqueadores beta. Funciona al relajar los vasos sanguíneos y la disminución de la frecuencia cardíaca para mejorar el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial. (3) El metoprolol está disponible como tartrato de metoprolol y succinato de metoprolol. A diferencia del tartrato de metoprolol, el succinato, tiene una acción prolongada y constante, y se administra cada 24 horas. La descripción del grupo farmacológico al cual pertenecen se muestra en la ilustración No.1.

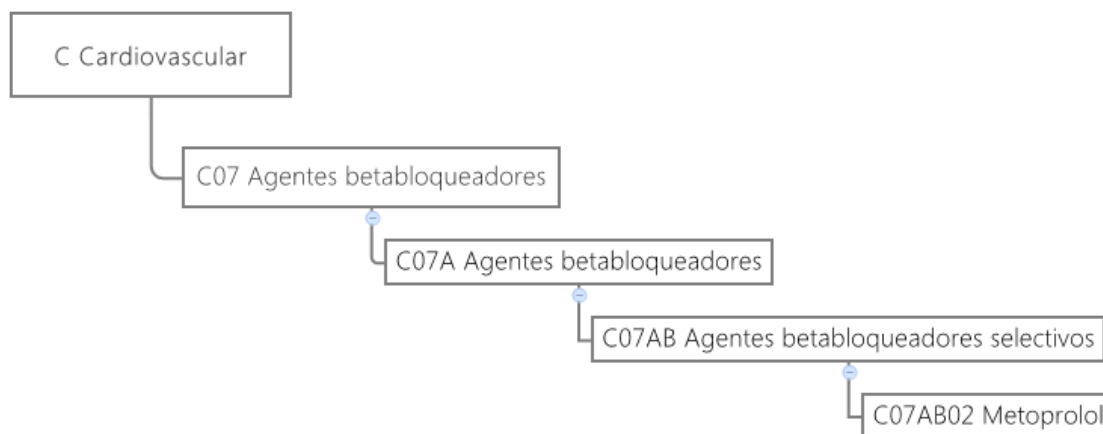


Ilustración 1 Descripción del grupo de metoprolol

## INSUMOS Y MÉTODOS

A continuación se presenta los hallazgos y estimaciones sobre los parámetros del modelo (población, tratamiento y costos), también se presentan los métodos utilizados para llegar a los datos propuestos:

### Búsqueda de información

Se realizó una búsqueda de Guías de Práctica Clínica (GPC) locales. Actualmente está disponible la GPC para el Síndrome Coronario Agudo realizada para el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia. La Guía establece recomendaciones para el manejo de pacientes con diagnóstico de Síndrome Coronario Agudo (SCA) con y sin elevación del segmento ST (4), no incluye el manejo de pacientes con angina estable crónica, angina variante o de Prinzmetal, ni con dolor torácico de origen no coronario. La Tabla 1 presenta los hallazgos de la búsqueda.

**Tabla 1.** Hallazgos de la búsqueda de GPC

Guía	Información
Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del síndrome coronario agudo en pacientes sin elevación persistente del segmento ST. Sociedad Europea de Cardiología. Revista Española de Cardiología. (5)	El SCASEST (síndrome coronario sin elevación del segmento ST) es más frecuente que el SCACEST ((síndrome coronario con elevación del segmento ST). La incidencia anual DE SCASEST es de ~3/1.000 habitantes. La mortalidad hospitalaria es más elevada en pacientes con IAMCEST que entre los SCASEST (el 7% frente a un 3-5%, respectivamente), sin embargo a los 6 meses las tasas de mortalidad son muy similares en las dos condiciones (el 12 y el 13%).
Guía de práctica clínica. Diagnóstico, estratificación y tratamiento hospitalario inicial de pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación de segmento ST. Cenetec. Secretaria de Salud México. 2010 (6).	En México, el registro nacional de SCA –IMSS arroja: un 69% SCA CON elevación de ST y 31% SCASEST.

**Revisión de la literatura especializada:** con el propósito de adicionar información procedente de publicaciones diferentes a GPC, se hizo una búsqueda en las bases de datos Medline y Scielo, adicionalmente a través del buscador Google.

Los artículos identificados con información potencialmente relevante, se muestran a continuación en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Resultados de revisión de literatura.

Título	Información
Epidemiología del síndrome coronario agudo. Hernández-Leiva Edgar Revista Española Cardiología. 2011;64(Supl 2):34-43 (7)	En Colombia: Tasa de mortalidad por enfermedad coronaria: 45-64 años: 107,3 por 100.000 habitantes y > 65 años: 867.1 por 100.000 habitantes
Características clínicas y electrocardiográficas de los pacientes que ingresan a una unidad de dolor torácico en el contexto de la nueva definición de IAM. Mora, Guillermo; Franco Roberto, et al Revista Colombiana. Cardiología. 2005; 11: 333-343)(8)	El 59.3% (236 pacientes) de todos los casos que consultaron a la unidad de dolor torácico de un hospital bogotano correspondían a SCA, confirmados adecuadamente.
Proyección de costos en Colombia de la atención inicial del síndrome coronario agudo. Castellanos. Julio César. Univ. Méd. Bogotá (Colombia), 52 (1): 36-43, enero-marzo, 2011 (9)	Tomando como referencia los datos de incidencia anual de IAM del Instituto Nacional de Sangre, Corazón y Pulmón de los Estados Unidos (NHLBI), se esperarían al año 82.293 casos para el país y 13.462 para Bogotá
Greater Incidence of Hospitalized Myocardial Infarction Among Mexican Americans Than Non-Hispanic Whites. The Corpus Christi Heart Project.(10)	Tasa de incidencia anual / 100000 habitantes: Para hombres americano-mexicanos: 367.4 y Para mujeres americano-mexicanas:205.3
Estimating the incidence of the acute coronary syndrome: data from a Danish cohort of 138290 persons. Kirsten Melgaard Nielsen European Journal of Preventive Cardiology October 2007 vol. 14 no. 5 608-614(11)	Tasa de incidencia de 137 y 331 por 100.000 personas año para mujeres y hombres respectivamente.

## Definición de la población

**Población total:** la población total a partir de la cual se estimará la potencial demanda del servicio proviene de los registros de la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA)

**Población con la condición de salud:** pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo.

Para conocer el número de personas atendidas por SCA en Colombia durante el año 2012 se realizó una consulta 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). Inicialmente se realizó la consulta general de personas atendidas según clasificación internacional de enfermedades-décima versión (CIE\_10), y consecutivamente se filtró la información con respecto a códigos CIE-10 relacionados con SCA, en la tabla 3 se muestran las atenciones relacionadas con la población objeto para el año 2012

**Tabla 3.** Atenciones relacionadas con SCA

Sca	Número de atenciones 2012
I200 - angina inestable	13.802
I210 - infarto transmural agudo del miocardio de la pared anterior	754
I211 - infarto transmural agudo del miocardio de la pared inferior	425
I212 - infarto agudo transmural del miocardio de otros sitios	684
I213 - infarto transmural agudo del miocardio, de sitio no especificado	438
I214 - infarto subendocardico agudo del miocardio	309
I219 - infarto agudo de miocardio, sin otra especificación	17.177
I220 - infarto subsecuente del miocardio de la pared anterior	106
I221 - infarto subsecuente del miocardio de la pared inferior	90
I228 - infarto subsecuente del miocardio de otros sitios	59
I229 - infarto subsecuente del miocardio de parte no especificada	121
Total atenciones relacionadas con sca	33.965

De manera que el número de casos reportados en SISPRO para Síndrome coronario agudo durante el año 2012 fue de 33.965; solamente se tuvieron en cuenta los diagnósticos específicos de Infarto Agudo de miocardio o Angina inestable.

## Población objetivo

La Guía de Práctica clínica de SCA, recomienda continuar el tratamiento a largo término con beta-bloqueadores después de un SCA; debido a que los eventos isquémicos continuarán presentándose si no se hace nada para impedirlo. En este contexto, la prevención secundaria tendría un impacto importante a largo plazo. La Tabla 4 presenta la población objetivo para la

prescripción del medicamento.

**Tabla 4. Población Objetivo**

Población total BDUA a diciembre de 2012 (mayores de 18 años)	29.477.058
Incidencia SCA	137 x 100.000 Mujeres 331 x 100.000 Hombres
SCA	67564

### Tratamientos

En la Tabla 5. se describen los tratamientos suministrados para el tratamiento de

**Tabla 5. Descripción tratamientos**

Tecnología	Frecuencia	Unidad Mínima	Dosis/día	Dosis/mes	Dosis/año
Metropolol Succinato	1 día	mg	150	4500	54750
Metropolol Tartrato	2 veces al día	mg	150	4500	54750

### Horizonte temporal

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

### Perspectiva

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

### Costos y métodos de costeo

La estimación de costos se realizó de la siguiente forma:

- Búsqueda de los medicamentos en las circulares de toques de precios de medicamentos expedidas por el Ministerio de Salud, comenzando la búsqueda desde la circular más reciente y



determinando el precio de acuerdo a la presentación del medicamento. Dentro de los medicamentos incluidos en el análisis, el metoprolol (sin especificación succinato o tartrato) se encuentra regulado. Se realizó el proceso de verificación tomando el valor mínimo y promedio de la búsqueda en la base de datos SISMED, mientras el máximo corresponde al reportado en la circular 4 del año 2012.

b) Búsqueda de los precios de medicamentos en el SISMED durante el año 2012 estableciendo los siguientes filtros: tipo de precio- venta, tipo de entidad – LAB y canal – institucional. En caso de no encontrarse resultados para LAB se consideró mayoristas (MAY) y si no se encontraba en el canal institucional se consideró comercial (COM)

c) El precio base se estableció como el promedio ponderado de los precios promedio del SISMED para el medicamento establecido según la cantidad vendida. Los precios máximos y mínimos (análisis de sensibilidad) se determinan como el promedio ponderado según la cantidad vendida de los precios máximos y mínimos reportados en el SISMED respectivamente.

**Tabla 6. Costos Medicamentos**

Medicamento	Precio mínimo (mg)	Precio promedio (mg)	Precio máximo (mg)
Metoprolol Succinato	\$15.09	\$15.87	\$50,64
Metoprolol tartrato	\$37,12	\$ 37,22	\$ 50,64

## Modelo

Para desarrollar el modelo fueron utilizados los parámetros que se muestran en la Tabla 7.

**Tabla 7. Datos del modelo**

Información	Parámetro
Población total	29.471.342
Población con SCA	67.564
Dosis del medicamento Metopolol succinato	150 mg/día
Costo promedio por mg	\$15,87
Dosis del medicamento Metopolol tartrato	150 mg/día
Costo promedio por mg	\$37,22

## Escenarios

Escenario 1: se describe una distribución en el mercado de 30, 50 y 70% para la tecnología nueva, para cada uno de los 3 años de horizonte temporal. Para los 3 años en los que se llevan a cabo las estimaciones, se estableció un primer escenario que corresponde a una aproximación del valor que reporta como participación de mercado el SISMED. Este último definido como el porcentaje de unidades vendidas para cada medicamento con respecto al total de unidades en cada caso.

Escenario 2: se describe una adopción de la tecnología mucho más rápida, llegando a una participación de mercado del 50% para el primer año.

**Tabla 8.** Escenarios

	Escenario 1			Escenario 2		
Tecnología/Año	Año 1	Año 2	Año 3	Año 1	Año 2	Año 3
Metoprolol succinato	30%	50%	70%	50%	60%	70%
Metoprolol Tartrato	70%	50%	30%	50%	40%	30%

## RESULTADOS

Los resultados de este análisis de impacto presupuestal, en el caso base (promedio) y escenarios planteados, se presentan en la tabla 9, por la incorporación de la tecnología evaluada en este documento, el gobierno nacional ahorrará entre 23 mil y 38 mil millones en los escenarios planteados.

**Tabla 9.** Impacto Presupuestal

Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 1	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 1
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 30%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 50%
(\$ 23.307.961.950,00)	(\$ 38.846.603.250,00)

## REFERENCIAS

1. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2011;32(23):2999-3054.
2. Evia JRB. Síndrome coronario agudo. *Rev Mex Patol Clin*. 2007;54(3):116-35.
3. AEMPS. Ficha técnica Metoprolol Succinato Agencia Española del medicamento y productos sanitarios 2010 [cited 2013 18 de noviembre de 2011]. Available from: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=61506&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>.
4. MinSalud [Internet]. 2013. Available from: Guía de referencia rápida. Guía para el Síndrome Coronario Agudo. GPC-SCA
5. Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del síndrome coronario agudo en pacientes sin elevación persistente del segmento ST. Sociedad Europea de Cardiología. *Revista Española de Cardiología*. 2012
6. Guía de práctica clínica. Diagnóstico, estratificación y tratamiento hospitalario inicial de pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación de segmento ST. Cenetec. Secretaría de Salud México. 2010
7. Hernández, E. L. (2011) Epidemiología del síndrome coronario agudo y la insuficiencia cardíaca en Latinoamérica. *Revista Española de Cardiología*. 2011;64(Suplemento 2):34-43
8. Mora, G.; Franco, R.; Fajardo, H.; Serrano, D. y Suárez, M. (2011) Características clínicas y electrocardiográficas de los pacientes que ingresan a una unidad de dolor torácico en el contexto de una nueva definición de infarto agudo de miocardio. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2005; 11: 333-343

9. Castellanos, J. (2011) Proyección de costos en Colombia de la atención inicial del síndrome coronario agudo.
10. Mayor incidencia de infarto de miocardio entre los mexicano-americanos. Proyecto Corpus Christi .1998
- 11 .Melgaard K. (2007) Estimación de la incidencia del síndrome coronario agudo: Datos de una cohorte danesa de 138.290 personas. Revista Europea de Cardiología preventiva octubre vol. 14 no. 5, pág 608-614,2007