

Análisis de impacto presupuestal de montelukast para el tratamiento del asma en menores de 18 años

Grupo desarrollador

Grupo de Investigación en Economía de la Salud (GIES), Universidad de Cartagena – Fundación Salutia

Autores

Nelson Rafael Alvis Guzmán. MD, MSP, Ph.D. Director del GIES.

Josefina Zakzuk Sierra. MD, Ph.D.

Pablo Miranda Machado. MD, M.Sc.

María Carrasquilla Sotomayor. Eco. Esp.

Nelson Alvis Zakzuk. Eco. M.Sc (e).

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

El asma es una enfermedad respiratoria crónica de origen multifactorial en la que se presenta un proceso inflamatorio a nivel pulmonar asociado a hiperreactividad bronquial. La alteración fisiológica principal es la limitación del flujo aéreo respiratorio que causa episodios de sibilancia, tos, opresión torácica y/o dificultad para respirar. Es una condición fenotípicamente heterogénea en cuya patogénesis intervienen factores genéticos y ambientales que pueden variar entre individuos [1].

La susceptibilidad genética es el principal factor de riesgo para su desarrollo. Su carácter hereditario se ha demostrado porque generalmente corre en familias. A pesar de esto, como enfermedad compleja en la que intervienen múltiples factores genéticos, epigenéticos y ambientales [2], todavía no se han encontrado la(s) variante(s) genéticas precisas que expliquen su alto grado de heredabilidad. Lo que sí está claro es que la historia natural del asma está fuertemente determinada por los fenotipos parentales: el antecedente materno y paterno de asma y atopia está asociado con una mayor prevalencia de asma durante las dos primeras décadas de vida. Así mismo, hay variantes genéticas de susceptibilidad a asma que también se asocian con alergia y que guardan una clara relación biológica con la patogénesis de ambas condiciones.

Diversos factores ambientales están vinculados al desarrollo de asma en personas genéticamente predisuestas. La exposición al humo de cigarrillo y a contaminantes son de los factores ambientales que más se han relacionado con esta condición. En países del trópico, como Colombia, se ha demostrado que la sensibilización alérgica a los ácaros domésticos, especialmente a *B. tropicalis* y *D. pteronyssinus*, es el principal factor de riesgo para su desarrollo. El asma de tipo alérgico es la forma más común de presentación. Dennis et al, haciendo diagnóstico de sensibilización IgE con las dos especies de ácaros mencionadas, detectó que el 60% de los casos de asma en Colombia son atópicos [3]. La atopia, que se refiere la predisposición genética a producir anticuerpos IgE, se relaciona directamente con la patogénesis de esta enfermedad respiratoria, pues la presencia de IgE con especificidad a ciertas moléculas del ambiente (alérgenos) causa una respuesta de hipersensibilidad inmediata tras su reconocimiento, cuando dicho anticuerpo activa receptores de células pro-inflamatorias (mastocitos, basófilos y eosinófilos) y causa así su degranulación y liberación de sustancias proinflamatorias (histamina, leucotrienos, TNFalfa, entre otros).

A través de estos mecanismos celulares y moleculares se producen alteraciones en la homeostasis funcional de las vías respiratorias inferiores, tales como edema, hiper-producción de moco y bronco-constricción, que conducen a la obstrucción del flujo de aire. Además de la respuesta aguda que se presenta frente al alérgeno, las personas alérgicas desarrollan también una inflamación crónica mediada por la activación de linfocitos Th2 específicos de alérgeno, los cuales liberan sustancias pro-inflamatorias tales como IL-4, IL-5 y IL-13 que estimulan la

producción de IgE específica, eosinofilia, mastocitosis e hiperproducción de moco por células caliciformes ubicadas en el epitelio bronquial, perpetuando así el estado de inflamación. En este sentido, varias medidas terapéuticas para controlar el asma intervienen en el proceso inflamatorio a nivel general (terapia con corticoides), en alguno de sus componentes o específicamente en la modulación de la respuesta alérgica.

El asma puede iniciarse en distintas etapas de la vida, aunque es más frecuente que empiece desde la niñez. Los síntomas de asma se presentan de forma más común entre 1 y 4 años de edad, siendo las sibilancias el síntoma más frecuente y temprano [5, 6]. La mayoría de casos de niños que producen sibilancias a temprana edad son transitorios pues desaparecen antes o al inicio de adolescencia. Estas manifestaciones clínicas pueden estar causadas por infecciones virales y es difícil diagnosticar tempranamente quienes padecerán de asma persistente. Por otra parte, la limitación para evaluar la función pulmonar en la infancia dificulta también el diagnóstico de asma en esta etapa de la vida. Basados en la observación del comportamiento de la enfermedad en estudios longitudinales, se han desarrollado índices predictivos de asma que se aplican en los primeros años de vida para tomar decisiones tempranas de intervención que puedan modificar la historia natural de la enfermedad; no obstante, es importante mencionar que estos han resultado del seguimiento de poblaciones con características genéticas y sociodemográficas distintas a la nuestra, por lo cual no hay evidencia suficiente para considerar que en nosotros tenga un comportamiento similar. De acuerdo a los estudios epidemiológicos más recientes en población colombiana, alrededor del 23% de los niños en este rango de edad han tenido episodios de sibilancias recurrentes [3]. En Latino América se han hecho pocos estudios de cohorte de nacimiento para entender la historia natural de la enfermedad y los existentes tienen menos de 6 años de seguimiento.

En un porcentaje variable de personas la enfermedad persiste durante toda la vida. Aunque la mayoría de casos de asma en el adulto comienzan desde la infancia, también se encuentran otros de inicio tardío. Es común que la función respiratoria se deteriore con la edad; la inflamación crónica se acompaña además de cambios estructurales en la vía aérea, lo cual se conoce como remodelación bronquial, que generalmente son irreversibles y se asocian a un deterioro progresivo de la función pulmonar y una necesidad mayor de tratamiento. Aunque clínicamente se observan variaciones individuales en la frecuencia, intensidad y progresión de los síntomas, en todos los grupos etarios el curso de la enfermedad está caracterizado por periodos libres de síntomas y periodos de exacerbaciones, estas últimas asociadas con infecciones respiratorias del tracto superior en una proporción que alcanza un 85% de las exacerbaciones en los niños y alrededor de un 50% en los adultos. La exposición a alérgenos es también una causa común de exacerbaciones. El manejo terapéutico de la crisis asmática es distinto a la terapia de control del asma crónica. En este se busca revertir el estado de broncoconstricción de una forma rápida. Los leucotrienos juegan un papel importante en la construcción a nivel bronquial, edema y aumento de la permeabilidad vascular, además de

producir otros efectos proinflamatorios que están presentes en el proceso asmático. Los agentes antilucotrienos son bloqueadores de los receptores donde actúan los citenil leucotrienos. Se ha detectado aumento en la producción de leucotrienos en las exacerbaciones asmáticas, asma inducida por ejercicio y alergénos. [9]

Este estudio tiene como objetivo estimar el impacto presupuestal que tendría la incorporación de montelukast al Plan Obligatorio de Salud (POS) para el tratamiento del asma en niños.

TRATAMIENTO ACTUAL

Actualmente el montelukast no se encuentra cubierto por el Plan Obligatorio de Salud (POS). Se cuentan con otras alternativas como salbutamol, bromuro de ipratropio, salbutamol y beclometasona, entre otros.

TECNOLOGÍA EVALUADA

Indicación: el montelukast se usa como medicamento aditivo en pacientes con asma persistente que no pueden controlarse solamente con el uso del corticoide inhalado (Paso 3 del GINA). Como alternativa de tratamiento de asma persistente leve en pacientes que no pueden utilizar corticoides inhalados.

INSUMOS Y MÉTODOS

La Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, atención integral y seguimiento de niños y niñas con diagnóstico de asma reporta una prevalencia de síntomas de asma en el último año de 18.98% entre 2009 y 2010 en niños de 1 a 4 años (18.980 casos por 100.000) y de 16.78% en niños entre 5 y 17 años (16.780 casos por 100.000). No se encontró información sobre la incidencia de asma infantil en Colombia.

Se realizó revisión de la literatura especializada en las bases de datos Medline a través de PubMed, Cochrane a través de Ovid, Lilacs, Scielo y Google Académico utilizando los siguientes términos de búsqueda = ((prevalence AND incidence)) AND (asthma) o prevalencia – incidencia – asma - niños. El dato más actual sobre la prevalencia de asma en niños corresponde al reportado en la GPC (17-20). Este fue tomado del estudio de Dennis y Colaboradores de 2012. En este mismo estudio, se reportó la prevalencia de asma diagnosticada por médico, la cual fue del 7% (1-4 años 9.19% y 5-17 años 8.59%). Además, se reportó que en Colombia el 58% de los pacientes se levantan debido a síntomas de asma, de los cuales el 29% reportaron síntomas nocturnos de asma de 1 a 3 veces por semana y el 43% requirieron atención en urgencias u hospitalización. El 63% de los pacientes con síntomas de asma eran atópicos (21). No se

identificaron estudios en población colombiana que informaran sobre la incidencia de asma infantil. Según el estudio AIRLA (The Asthma Insights and Reality in Latin America Survey) de 2005, el control de asma en Colombia es deficiente (intermitente 33%, persistente leve 32%, persistente moderada 10%, persistente grave 25%) (22).

Se realiza búsqueda de SISPRO por diagnóstico principal de asma. Los diagnósticos compatibles con asma son: asma predominantemente alérgica (J450), asma no alérgica (J451), asma mixta (J458), asma no especificada (J459) y estado asmático (J46X). Se identificaron 501.951 personas atendidas menores de 18 años con los diagnósticos de asma en el año 2012 (asma predominantemente alérgica (102.032), asma no alérgica (22.771), asma mixta (25.408), asma no especificada (373.625) y estado asmático (93.791).

Población con la condición de salud: teniendo en cuenta las proyecciones de población del DANE, el total proyectado de personas menores de 18 años es de 16.408.139 en 2013. Con base en esta población y en los datos obtenidos en el SISPRO, se estima una prevalencia de asma en menores de 18 años es del 3%. Se identificaron 128.466 personas atendidas con diagnóstico compatible de asma marcado como confirmado nuevo, con lo que se estima una incidencia de asma en menores de 18 años es del 0.78%. Sin embargo, estas cifras comparadas con el dato de prevalencia informado en la GPC pueden ser compatibles con un subregistro de la prevalencia de asma infantil en Colombia. Teniendo en cuenta la información anterior, se decide tomar el dato de la prevalencia de síntomas de asma de 2009-2010, reportado en la GPC (prevalencia de síntomas de asma en el último año de 18.98% entre 2009 y 2010 en niños de 1 a 4 años (18.980 casos por 100.000) y de 16.78% en niños entre 5 y 17 años (16.780 casos por 100.000).

Población refinada: con relación a la población objeto de la nueva tecnología (montelukast), los inhibidores de leucotrienos están indicados y recomendados para el control del asma persistente según las GPC de MinSalud (2013) (24) y las Guías GINA 2011 (9) en niños mayores de 5 años que ya estén en tratamiento con corticosteroides inhalados a dosis moderadas y que no hayan obtenido un buen nivel de control del asma. Además, el 58% de los pacientes se levantan debido a síntomas de asma, de los cuales el 29% reportaron síntomas nocturnos de asma de 1 a 3 veces por semana y el 43% requirieron atención en urgencias u hospitalización. Según el estudio AIRLA (The Asthma Insights and Reality in Latin America Survey) de 2005, el control de asma en Colombia fue deficiente (persistente leve 32%, persistente moderada 10%, persistente grave 25%) (20, 23). Con base a esta información se asume una población objeto de la tecnología del 35%.

Con respecto a los eventos evitados, la eficacia comparativa del montelukast en combinación con corticoides inhalados vs placebo con corticoides inhalados es similar, según la evidencia disponible. Se asume que no hay diferencias significativas en los eventos evitados como exacerbaciones de asma, necesidad de medicación de rescate o de corticoides sistémicos.

Con respecto a los eventos adversos, no se consideraron en el análisis de costos pues este medicamento que tiene efectos adversos menores y pocos frecuentes.

Decisión: los inhibidores de leucotrienos (montelukast) están recomendados para el control del asma persistente moderada o severa. Según el estudio AIRLA, el 35% de los asmáticos en Colombia tienen asma persistente moderada (10%) y grave (25%). Se asume una población objeto de la nueva tecnología del 35%

Estrategias de búsqueda: se utilizaron las siguientes bases de datos con los siguientes criterios de búsqueda:

- **Medline (a través de PubMed):** Montelukast, efficacy, safety, asthma.
- **Cochrane (a través de OVID):** Montelukast AND asthma
- **Lilacs:** Montelukast AND asthma
- **Scielo:** Montelukast AND asthma
- **Google Académico:** Montelukast AND asthma

Tratamiento: nueva tecnología: Montelukast tabletas masticables de 5 mg.

- **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**

Inicialmente se revisaron las circulares vigentes de la Comisión de regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Se tomó el precio de montelukast de la Circular No. 4 de

2012, el cual se tomó como referencia para precio medio y máximo. Para obtener el precio mínimo se hizo lo siguiente:

Se realizó la búsqueda de códigos CUM de montelukast en las bases de datos de registros vigentes del INVIMA. Los códigos CUM obtenidos, se buscaron en la base de datos SISMED enero 2012 a diciembre 2012.

Se encontraron 52 medicamentos con los códigos CUM de montelukast con información de precios de venta del laboratorio para el canal institucional. Se estimó el valor mínimo a partir de los precios mínimos ponderados por unidades de venta.

A continuación se listan los medicamentos tenidos en cuenta para estimar el precio mínimo de montelukast:

Tabla1. Listado de medicamentos

Medicamento	Presentación	Principio Activo	CUM
AIRBRON MONTELUKAST 10 MG TABLETA RECUBIERTA CON PELCULA	Uso institucional caja por 30 tabletas en blister aluminio/pvdc	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19978456
AIRBRON MONTELUKAST 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Uso institucional blister de pvc /pvdc transparente / aluminio en caja x 30 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19982081
AIRBRON MONTELUKAST 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 30 tabletas para uso institucional	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19982082
BLOW TABLETAS 10 MG	Caja por 30 tabletas en blister pvc/aluminio por 10 tabletas	MONTELUKAST SODICO 10 40 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19931622
BLOW TABLETAS 5 MG	Caja por 30 tabletas en blister aluminio / pvc ámbar	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST BASE	19931621
CERROKAST 5 MG TABLETAS	Caja por 10 tabletas masticables en blister aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19935334
CERROKAST 10 MG	Caja por 15 tabletas masticables en foil blister papel alu/alu polyamida	MONTELUKAST SODICO 10 398 EQUIVALENTE A 10MG DE BASE	19977664
INMUNOKAST 10 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES	Cajas con 30 tabletas recubiertas en blister pack pvdc ámbar aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19984440
INMUNOKAST 4 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES	Caja por 30 tabletas masticables en blister pack pvc ámbar aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19984438
KASTAMON 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Caja por 30 tabletas blister	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	20038383

Medicamento	Presentación	Principio Activo	CUM
KASTAMON 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 30 tabletas en foil aluminio/aluminio	MONTELUKAST SODICO 4 16 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST BASE	20039085
KASTAMON 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 30 tabletas en blister de aluminio/ aluminio	MONTELUKAST S DICO 5 2 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	20039083
KASTMAR 10 MG	Caja por 10 tabletas en foil aluminio/aluminio	MONTELUKAST S DICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST BASE	19965787
KASTMAR 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 10 tabletas masticables en foil aluminio / aluminio	MONTELUKAST S DICO 5 21 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19965788
LEUCOTREN 4MG TABLETAS MASTICABLES	Caja x 10 tabletas masticables	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19945386
LEUCOTREN 4MG TABLETAS MASTICABLES	Caja x 30 tabletas masticables	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19945386
LEUCOTREN 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 10 tabletas masticables blister aluminio pvdc x10 tabletas	MONTELUKAST S DICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19945385
LEUCOTREN 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 30 tabletas masticables blister aluminio pvdc x 10 tabletas	MONTELUKAST S DICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19945385
LEUCOTREN R 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Blister aluminio / pvdc en caja por 10 tabletas	MONTELUKAST S DICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19945477
LEUCOTREN R 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Blister aluminio / pvdc en caja por 30 tabletas	MONTELUKAST S DICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19945477
MONTELUKAST 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 10 tabletas masticables en blister alu alu por 10	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19990069
MONTELUKAST 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja x 10 tabletas masticables en blister alu/alu x 10	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST 5 MG	19989598
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Caja por 10 tabletas recubiertas en foil de aluminio/aluminio	MONTELUKAST SODICODEL 96 HB 10 375MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST BASE 10MG	19976917
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Caja por 30 tabletas recubiertas en foil de aluminio/aluminio	MONTELUKAST SODICODEL 96 HB 10 375MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST BASE 10MG	19976917
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS CUBIERTAS	Caja plegadiza x 10 tabletas cubiertas en blister alu/alu x 10	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST 10 MG	19989484

Medicamento	Presentación	Principio Activo	CUM
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Caja por 30 tabletas recubiertas en blister pvc/pvdc aluminio	MONTELUKAST SODICO 96 10 42 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19945253
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Caja por 30 tabletas recubiertas en foil de aluminio	MONTELUKAST SODICO 96 10 42 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19945253
MONTELUKAST 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Foil de aluminio / aluminio en caja por 10 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO 4 2 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19976036
MONTELUKAST 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Foil de aluminio / aluminio en caja por 30 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO 4 2 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19976036
MONTELUKAST 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Caja por 30 tabletas masticables en blister pvc pvdc/alu por 10 tabletas	MONTELUKAST SODICO 96 5 21 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19945252
MONTELUKAST 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Foil de aluminio / aluminio por 10 tabletas masticables en caja	MONTELUKAST S DICO 5 20 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19976035
MONTELUKAST 5 MG TABLETAS MASTICABLES	Foil de aluminio / aluminio por 30 tabletas masticables en caja	MONTELUKAST S DICO 5 20 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19976035
MONTEMAR 10 MG	Caja x 10 tabletas en tiras foil aluminio aluminio	MONTELUKAST SODICO 10 4 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAS	19960351
MONTEMAR 10 MG	Caja x 30 tabletas en tiras foil aluminio aluminio	MONTELUKAST SODICO 10 4 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAS	19960351
MONTEMAR 4 MG	Caja x 10 tabletas masticables en foil de aluminio/aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19960352
MONTEMAR 4 MG	Caja x 30 tabletas masticables en foil de aluminio/aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19960352
MONTEMAR 5 MG	Tira foil de aluminio en caja por 10 tabletas	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST	19960514
MONTEMAR 5 MG	Tira foil de aluminio en caja por 30 tabletas	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST	19960514
SINGULAIR 4 MG GRANULADO	Caja con 10 sobres en aluminio/polietileno de baja densidad más inserto	MONTELUKAST SODICO 4 16 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19942168
SINGULAIR 4 MG GRANULADO	Caja con 30 sobres en aluminio/polietileno de baja densidad más inserto	MONTELUKAST SODICO 4 16 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	19942168

Medicamento	Presentación	Principio Activo	CUM
SINGULAIR 4 MG TABLETAS	Caja por 10 tabletas en blister de aluminio / aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE MONTELUKAST LIBRE	19908161
SINGULAIR 4 MG TABLETAS	Caja por 30 tabletas en blister de aluminio / aluminio	MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE MONTELUKAST LIBRE	19908161
SINGULAIR 10 MG	Caja por 10 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO 10 4 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	224286
SINGULAIR 10 MG	Caja por 30 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO 10 4 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	224286
SINGULAIR 5 MG	Caja por 10 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO 5 2 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	224394
SINGULAIR 5 MG	Caja por 30 tabletas masticables	MONTELUKAST S DICO 5 2 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST	224394
XALAR 10MG	Caja x 30 capsulas blandas en empaque individual tipo blister alu/alu x 10 capsulas blandas	MONTELUKAST MONOSODICO EQUIVALENTE A CIDO LIBRE	19944942
XALAR 10MG	Caja x 90 capsulas blandas en empaque individual tipo blister alu/alu x 10 capsulas blandas	MONTELUKAST MONOSODICO EQUIVALENTE A CIDO LIBRE	19944942
XALAR 4 MG	Caja por 30 tabletas masticables en blister aluminio/aluminio por 10 tabletas cada blister	MONTELUKAST MONOSODICO 4 4940 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19963734
XALAR 4 MG	Caja por 90 tabletas masticables en blister aluminio /aluminio por 10tabletas cada uno	MONTELUKAST MONOSODICO 4 4940 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19963734
XALAR 5 MG TABLETA MASTICABLE	Caja x 30 tabletas masticables en blister alu/alu individual en blister por 10 tabletas	MONTELUKAST MONOSODICO 5 1876 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19944773
XALAR 5 MG TABLETA MASTICABLE	Caja x 90 tabletas masticables en blister alu/alu individual en blister por 10 tabletas	MONTELUKAST MONOSODICO 5 1876 MG EQUIVALENTE A MONTELUKAST ACIDO LIBRE	19944773

Tabla 2. Precio del montelukast

Tecnologías	Precio mínimo ponderado por mg	Precio medio (regulado) por mg	Precio Máximo (regulado) por mg
Montelukast	\$78,99	\$280,73	\$280,73

Modelo

Datos del modelo

- Población objeto del análisis: Personas de ambos sexos, menores de 18 años.
- Prevalencia: 16.780 por 100.000.
- Población objetivo
- (% población objeto de la nueva tecnología): 35%
- Descripción del tratamiento: 5mg, 1 vez al día por tres meses.
- Costos de tratamiento: Precio mínimo mg: \$78,99, medio mg y máximo: \$280,73.

Escenarios

Tabla 3. Escenarios

Año	Escenario 1	Escenario 2
Año 1	30%	40%
Año 2	60%	70%
Año 3	70%	80%

En el escenario más plausible, se asume que el Montelukast sería ofrecido al 30% de la población objeto, hasta llegar a un 70%.

Los escenarios planteados fueron definidos por un grupo de expertos en el área de la economía de la salud, liderado por el Dr. Nelson Alvis Guzmán, médico y cirujano, magíster en salud pública y doctor en economía de la salud; y el Dr. Martin Romero Prada, médico y cirujano, magíster en economía de la salud y candidato a doctor en salud pública.

RESULTADOS

Los resultados de este análisis de impacto presupuestal, en el caso base (promedio) y escenarios planteados, se presentan en la tabla 4, para la financiación de la tecnología evaluada en este documento, el gobierno nacional deberá hacer un esfuerzo presupuestario entre 23 mil y 30,9 mil millones de acuerdo a los supuestos de cada escenario.

Tabla 4. 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 40%
\$ 23.249.196.512,10	\$ 30.998.928.682,80

REFERENCIAS

1. Garcia, E. and L. Caraballo, Asma. 2006: Ed. Panamericana.
2. Martinez, F.D. and D. Vercelli, Asthma. *Lancet*, 2013. 382(9901): p. 1360-72.
3. Dennis, R., et al., Prevalence of asthma and other allergic conditions in Colombia 2009-2010: a cross-sectional study. *BMC Pulm Med*, 2012. 12(1): p. 17.
4. Cottini, M. and R. Asero, Asthma phenotypes today. *Eur Ann Allergy Clin Immunol*, 2013. 45(1): p. 17-24.
5. Bisgaard, H. and K. Bonnelykke, Long-term studies of the natural history of asthma in childhood. *J Allergy Clin Immunol*, 2010. 126(2): p. 187-97; quiz 198-9.
6. Reed, C.E., The natural history of asthma. *J Allergy Clin Immunol*, 2006. 118(3): p. 543-8; quiz 549-50.
7. Acevedo, N., et al., Particular characteristics of allergic symptoms in tropical environments: follow up to 24 months in the FRAAT birth cohort study. *BMC Pulm Med*, 2012. 12(1): p. 13.
8. Caraballo, L., et al., Sensitization to mite allergens and acute asthma in a tropical environment. *J Investig Allergol Clin Immunol*, 1998. 8(5): p. 281-4.
9. GINA, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA). <http://www.ginasthma.org/>. 2012.
10. Silverstein, M.D., et al., Long-term survival of a cohort of community residents with asthma. *N Engl J Med*, 1994. 331(23): p. 1537-41.
11. Chauhan, B.F., R. Ben Salah, and F.M. Ducharme, Addition of anti-leukotriene agents to inhaled corticosteroids in children with persistent asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013. 10: p. CD009585.
12. Lemanske, R.F., Jr., et al., Step-up therapy for children with uncontrolled asthma receiving inhaled corticosteroids. *N Engl J Med*, 2010. 362(11): p. 975-85.
13. Simons, F.E., et al., Montelukast added to budesonide in children with persistent asthma: a randomized, double-blind, crossover study. *J Pediatr*, 2001. 138(5): p. 694-8.
14. Stelmach, I., et al., A randomized, double-blind trial of the effect of anti-asthma treatment on lung function in children with asthma. *Pulm Pharmacol Ther*, 2007. 20(6): p. 691-700.
15. Stelmach, I., et al., Effect of different antiasthmatic treatments on exercise-induced bronchoconstriction in children with asthma. *J Allergy Clin Immunol*, 2008. 121(2): p. 383-9.
16. Strauch, E., et al., A randomized controlled trial on the effect of montelukast on sputum eosinophil cationic protein in children with corticosteroid-dependent asthma. *Pediatr Res*, 2003. 54(2): p. 198-203.
17. Bisgaard, H., Leukotriene modifiers in pediatric asthma management. *Pediatrics*, 2001. 107(2): p. 381-90.
18. Garcia, E., et al., Prevalence of and factors associated with current asthma symptoms in school children aged 6-7 and 13-14 yr old in Bogota, Colombia. *Pediatr Allergy Immunol*,

2008. 19(4): p. 307-14.
19. Dennis, R., et al., Asthma and other allergic conditions in Colombia: a study in 6 cities. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2004. 93(6): p. 568-74.
20. Neffen, H., et al., Asthma control in Latin America: the Asthma Insights and Reality in Latin America (AIRLA) survey. *Rev Panam Salud Publica*, 2005. 17(3): p. 191-7.
21. Caraballo, L., A. Cadavid, and J. Mendoza, Prevalence of asthma in a tropical city of Colombia. *Ann Allergy*, 1992. 68(6): p. 525-9.
22. Dennis, R.J., et al., Prevalence of asthma and other allergic conditions in Colombia 2009–2010: a cross-sectional study. *BMC pulmonary medicine*, 2012. 12(1): p. 17.
23. Jover, E., Asma bronquial I: epidemiología, patogenia, definición. *Medwave*, 2007. 7(01).
24. MinSalud, Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, atención integral y seguimiento de niños y niñas con diagnóstico de Asma. Guía N° 01, 2013.