

Análisis de impacto presupuestal del zinc para el tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en menores 5 años

Grupo desarrollador

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Autores:

Adriana Ávila

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 el 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 diarreica aguda (EDA), es la tercera causa de muerte en niños menores de cinco años en todo el mundo, después de las enfermedades neonatales y las infecciones respiratorias. En promedio un niño tiene 2.9 episodios de diarrea al año; el 35.2% de estos son episodios moderados y el 15,4% se vuelven diarreas persistentes (1)

Se considera que la EDA es una afección autolimitada, sin embargo, sigue cobrando vidas. Durante los últimos diez años, la mortalidad global en niños se redujo en un 2,6% anual, en gran parte debido a las estrategias puestas en marcha para reducir las muertes por EDA, a pesar de esta reducción, sigue conservando el segundo lugar entre las muertes evitables (2). La mayoría de las muertes por EDA se deben a complicaciones médicas como la deshidratación y la desnutrición. Se conoce como diarrea persistente (DP), a los episodios de diarrea que se prolongan por más de 14 días, que tiene origen infeccioso y que ponen en riesgo la vida del paciente. La duración del episodio diarreico afecta el estado nutricional y produce daño en la mucosa intestinal. La DP está presente en aproximadamente el 10% de los niños que consultan por EDA, es un eslabón importante en la cadena de hechos que llevan al desenlace fatal. Se ha visto que la mitad de los pacientes que fallecen por diarrea, tuvieron diarrea persistente (3)

Las bases del tratamiento de la EDA según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se resumen en el denominado plan A de tratamiento de la diarrea, el cual incluye medidas como la prevención de la deshidratación mediante el uso de líquidos adecuados en el hogar y sales de rehidratación oral (SRO), el mantenimiento de la alimentación del niño y la suplementación con zinc (4, 5). Esta última medida, que ha sido la única intervención farmacológica recomendada por la OMS en el niño con diarrea, ha mostrado eficacia en varios ensayos clínicos y revisiones sistemáticas (5), y es especialmente útil en aquellos niños con deficiencia de este micronutriente.

La deficiencia de zinc es más alta en los países en desarrollo. Esta deficiencia está causada por la inadecuada ingesta de alimentos de origen animal y la ingesta de algunos alimentos que disminuyen la absorción de zinc. Por las razones anteriormente expuestas, la OMS y la Unicef recomiendan desde el año 2004 la utilización de zinc, ya que se ha probado que favorece la integridad de la mucosa gástrica y mejora la respuesta inmune del niño con diarrea. Actualmente, se sabe que el suplemento de zinc disminuye los episodios de diarrea aguda de 6 a 12 horas y los episodios de diarrea persistente de 7 a 15 horas y adicionalmente, disminuye la probabilidad de desarrollar diarrea persistente porque disminuye la duración en días de los episodios de diarrea.

Este estudio tiene como objetivo estimar el impacto presupuestal que tendría la incorporación del zinc en el Plan Obligatorio de Salud (POS) para el tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en niños y niñas menores de 5 años.

TRATAMIENTO ACTUAL

Actualmente la OMS y la Unicef, recomiendan utilizar entre 10 y 20 mg/día de zinc durante los episodios de diarrea. Este micronutriente no está incluido en el plan de beneficios del POS. En razón a que no existe otro tratamiento farmacológico disponible en el POS con la misma indicación, el cálculo de los costos en el escenario actual no incluirá otros medicamentos.

TECNOLOGÍA EVALUADA

El zinc es un oligoelemento necesario para el crecimiento, su deficiencia causa lesiones en la piel, alopecia, huesos de deformes y pobremente mineralizados, un recuento bajo de linfocitos y la habilidad para aprender se ve disminuida. La carencia de zinc implica un mayor riesgo de infecciones gastrointestinales, efectos adversos sobre la estructura y la función del aparato digestivo y disfunción inmunitaria. El zinc es empleado para disminuir la incidencia de enfermedad diarreica especialmente en casos que presenten déficit nutricional y del crecimiento, debe ser administrado solo en forma de acetato o sulfato.

INSUMOS Y MÉTODOS

1. Población objeto de análisis

Niños y niñas menores 5 años con EDA que requieren adición de zinc para tratamiento de los episodios de diarrea.

Para estimar la población objeto de este tratamiento, el grupo desarrollador de este análisis de impacto presupuestal, realizó una búsqueda en la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS) de 2010, donde se encontró que de los hogares colombianos con niños, 12,6% de ellos habían tenido en las dos semanas anteriores a la encuesta al menos a un niño con enfermedad diarreica.

La información encontrada en la GPC para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en menores de 5 años realizada para el Ministerio de Salud de Colombia (6), incluyó las cifras de un estudio realizado en México (7), la prevalencia de diarrea es de 10,7% en periodo seco y 11,8 en periodo lluvioso. Se decide tomar estos datos por considerar que las condiciones y el comportamiento de la enfermedad es similar al del entorno colombiano.

Según las proyecciones de población con base a los registros BDUA, se cuenta con un total de 3.701.243, personas menores de 5 años. En promedio un niño tiene 2.9 episodios de diarrea al año, el 35.2% de estos son episodios moderados y el 15,4% se vuelven diarreas persistentes (1)

De acuerdo a lo anterior, el presente análisis se realizará estimando para un total de 418 mil menores de 5 años (de acuerdo a los datos de prevalencia) un número de 3 episodios por persona, para obtener finalmente un estimado de un millón doscientos episodios de diarrea.

Esquema de tratamiento:

Las dosis de zinc recomendadas y utilizadas corresponden a 10 mg en menores de seis meses y 20 mg en mayores de seis meses, de 10 a 14 días en niños con diarrea. De acuerdo a la recomendación "2 RDA" (recommended dietary allowance) correspondiente a la necesidad mínima diaria de Zn para el mantenimiento de las funciones normales según la edad. (3). Se considera solo la presentación farmacológica de zinc en jarabe de cualquiera de sus sales sulfato, acetato o gluconato, sin adición de otros micronutrientes.

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:

- a) Búsqueda de los medicamentos en las circulares de topes de precios de medicamentos expedidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos comenzando la búsqueda desde la circular más reciente y determinando el precio de acuerdo a la presentación del medicamento.
- 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 1. Precio de las tecnologías

Tecnología	Unidad mínima	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo
Zinc	mg	\$57	\$60	\$64

Escenarios: se asumen dos escenarios: el primero donde la adopción de la tecnología inicia en un 50% y se incrementa paulatinamente hasta el 100% al cabo de tres años, y un segundo escenario donde la tecnología tiene una adopción del 100% desde el primer año.

RESULTADOS

En el escenario 1, descrito anteriormente, en el primer año de financiamiento de la tecnología con los recursos del Plan Obligatorio de Salud será necesario un esfuerzo financiero de 7.473 millones de pesos como se muestra en la tabla 2, tomando como supuesto que en el primer año y mientras se conoce la tecnología, se atenderán el 50% de los eventos con la tecnología estudiada.

Tabla 2. Precio de las tecnologías

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 50%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%
\$ 7.473.257.025,00	\$ 14.946.514.050,00

REFERENCIAS

1. Zea A, OCHOA T. Diarrea y micronutrientes. Rev Med Hered. 2013;24(1):62-7.
2. Ferreira-Guerrero E, Mongua-Rodríguez N, Díaz-Ortega JL, Delgado-Sánchez G, Báez-Saldaña R, Cruz-Hervert LP, et al. Diarreas agudas y prácticas de alimentación en niños menores de cinco años en México. Salud Pública de México. 2013;55(2):S314-S22.
3. OPS., Benguigui Y, Figueroa D, Parra CAB, AIEPI. Manual de tratamiento de la diarrea en niños: OPS (Organización Panamericana de la Salud); 2008.
4. Organization WH. Diarrhoea: why children are still dying and what can be done. Geneva: UNICEF/WHO. 2009.
5. Organization WH. The Treatment of Diarrhea: A Manual for Physicians and Other Senior Health Workers. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1995. World Health Organization/CDD/SER/802 Rev.3.
6. Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, Universidad de Antioquia. Guía de práctica clínica para prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en niños menores de 5 años. Bogotá D.C., 2013.
7. Cifuentes E, Suárez L, Solano M, Santos R. Diarrheal diseases in children from a water reclamation site in Mexico city. Environmental Health Perspectives. 2002;110(10):A619.
8. Pathela P, Zahid Hasan K, Roy E, Huq F, Kasem Siddique A, Bradley Sack R. Diarrheal illness in a cohort of children 0–2 years of age in rural Bangladesh: I. Incidence and risk factors. Acta Paediatrica. 2006;95(4):430-7.