



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

**Análisis costo-resultado de la detección
de anticuerpos circulantes mediante
inmunofluorescencia directa en tejido
para el diagnóstico de dermatitis
herpetiforme en Colombia**

Octubre 2014

Reporte N° 98

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 fundadores 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

Mabel Moreno Viscaya. Economista, Especialista en Estadística, MSc (c) en Economía. Economista Senior- Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Diana Isabel Osorio. Economista Junior. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Esperanza Peña Torres. Enfermera, MSc en Administración en Salud, MSc en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Agradecimientos

A la Asociación Colombiana de Dermatología, al Centro Dermatológico Federico Lleras. Claudia Arenas. Dermatóloga. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. Por sus generosos e invaluable aportes para la definir la pregunta orientar el alcance de esta evaluación.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, en el marco del Convenio de asociación 1003 de 2013.

Conflictos de interés

Los autores de este documento declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte la información incluida en el presente informe.

Declaración de independencia editorial

El Ministerio de Salud y Protección Social ha brindado acompañamiento a la elaboración del presente reporte garantizando con ello la aplicabilidad de su contenido al contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El desarrollo de esta evaluación, así como las conclusiones incluidas en el presente documento, fueron realizados de manera independiente, transparente e imparcial por sus 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

Moreno M, Osorio D, Peña E. Análisis de costo-resultado de la detección de anticuerpos circulantes mediante inmunofluorescencia directa en tejido para el diagnóstico de la Dermatitis Herpetiforme en Colombia. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS; 2014.

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, 2014

Tabla de contenido

Autores	2
Agradecimientos.....	2
Fuentes de financiación	2
Conflictos de interés	2
Declaración de independencia editorial	2
Derechos de autor.....	3
Citación.....	3
Correspondencia.....	3
1. Introducción	9
2. Metodología.....	10
2.1 Problema de decisión.....	11
2.1.1 Población objetivo.....	11
2.1.2 Elección de tecnologías en salud.....	11
2.1.3 Desenlace.....	11
2.2 Horizonte temporal.....	12
2.3 Perspectiva	12
2.4 Tasa de descuento.....	12
2.5 Desenlaces y valoración	12
2.6 Costos.....	13
2.6.1 Búsqueda de costos para procedimientos.....	13
2.7 Modelo de decisión	15



2.8 Presentación de resultados.....	15
2.8.1 Interpretación de resultados	15
2.9 Análisis de incertidumbre	20
2.10 Conclusiones y discusión.....	21

Lista de abreviaturas y siglas

SGSSS Sistema General de Seguridad Social en Salud

SISMED Sistema de Información de Precios de Medicamentos

SISPRO Sistema Integral de Informal de la Protección Social

CUPS Código Único de Procedimientos en Salud

IFD Inmunofluorescencia directa

FSFB Fundación Santa Fe de Bogotá

ISS Instituto de Seguridad Social

SOAT Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito

IgA Inmunoglobulina A

RIPS Registro Individual de Prestación de Servicios en Salud

Resumen ejecutivo

Problema de investigación	Analizar los costos y la utilidad diagnóstica de detectar los anticuerpos circulantes mediante Inmunofluorescencia directa (IFD) en tejido para el diagnóstico de dermatitis herpetiforme en Colombia.
Tipo de evaluación económica	Análisis costo-resultado
Población objetivo	Pacientes con sospecha de dermatitis herpetiforme
Intervención y comparadores	Intervención: Prueba de IFD Comparador: Ninguno. La IFD es la prueba de oro.
Horizonte temporal	Seis meses
Perspectiva	Sistema General de Seguridad Social en Salud
Tasa de descuento	No aplica
Estructura del modelo	No aplica
Fuentes de datos de efectividad y seguridad	No aplica
Desenlaces y valoración	Casos correctamente diagnosticados
Costos incluidos	Gastos médicos directos asociados con la realización de la prueba: Consulta de medicina general Consulta de medicina especializada Biopsia de tejido Prueba de IFD
Fuentes de datos de costos	Manual tarifario ISS Manual tarifario SOAT Manual tarifario FSFB Consulta a institución de tercer nivel de atención
Resultados del caso base	No aplica
Análisis de sensibilidad	El tipo de evaluación económica de este estudio no presenta análisis de sensibilidad específicos. Se presenta las diferencias de costos y consecuencias entre el diagnóstico oportuno y no oportuno de dermatitis herpetiforme.

Conclusiones y discusión	<p>El número de casos reportados con sospecha de DH para el año 2013 son 1273. Se presenta un mayor número en el rango de edad de 19-44 y es más en mujeres que hombres.</p> <p>El costo de diagnosticar oportunamente un paciente con sospecha de DH es de \$390.100. El costo de un diagnostico no oportunamente esta entre \$600.000 y \$800.000 dependiendo de los medicamentos prescritos.</p>
--------------------------	---

1. Introducción

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del Art. 6, Ley 1392 de 2010 (1), que establece el deber de garantizar el acceso a tecnologías diagnósticas de enfermedades huérfanas basado en la mejor evidencia científica disponible, realizó un proceso extraordinario metodológico de actualización del POS, con el fin de dar cumplimiento al mismo e igualmente en concordancia con el Programa de Corto y Mediano Plazo de la Mesa de Enfermedades Huérfanas que lidera el mismo Ministerio de Salud y Protección Social. Este proceso contó con la participación de expertos especialistas delegados por las Sociedades Científicas y Universidades del país, para validar en primera instancia, las pruebas diagnósticas para las principales enfermedades huérfanas identificadas a partir del Censo preliminar efectuado por la Cuenta de Alto Costo en el año 2013 y en una segunda parte, para valorar el orden de importancia para proceder a su evaluación. Igualmente participaron los delegados de asociaciones de usuarios de Enfermedades Huérfanas, quienes expresaron su preferencia en el orden de evaluación de las ayudas diagnósticas para este tipo de patologías.

Como resultado de este proceso, se seleccionaron un conjunto de tecnologías con el fin de realizar la evaluación de su utilidad diagnóstica, costo-efectividad e impacto presupuestal. En particular, esta evaluación económica tipo costo-resultado contribuye con el cumplimiento de lo estipulado en la Ley 1392 de 2010, la cual reconoce el problema particular que representan las enfermedades huérfanas para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) dado su elevado costo de atención.

La dermatitis herpetiforme es una enfermedad ampollosa autoinmune que se manifiesta como una hipersensibilidad al consumo de gluten. Los pacientes que padecen DH presentan erupciones cutáneas papulovesiculares altamente pruriginosas, particularmente en los codos, las rodillas, la espalda y los glúteos (2).

La DH es una enfermedad de baja frecuencia. En la literatura se reportan prevalencias desde los 10,4 hasta los 40 casos por cada 100.000 habitantes (3, 4). Se presenta principalmente en individuos de raza caucásica y del norte de Europa (3). Aunque la intolerancia al gluten puede manifestarse en cualquier momento de la vida, la DH parece ser poco frecuente en menores de tres años y un poco más frecuente durante la tercera década de vida. Prevalece en mujeres durante la etapa de la infancia, pero en la edad adulta parece ser más prevalente en hombres (lo que resulta ser un rasgo que diferencia a la DH de la celiaquía) (2, 3). Las personas que padecen DH pueden mostrar signos de enfermedad intestinal (celiaquía) (5), y se espera que solo un 5 % de aquellos pacientes con enfermedad celiaca desarrolle una DH a lo largo de su vida (2).

En cuanto al diagnóstico de la DH, es posible recurrir a diversas pruebas. Mediante estudios histopatológicos se detectan lesiones cutáneas, pero estos resultados suelen ser inespecíficos debido a que las lesiones pueden relacionarse con múltiples enfermedades ampollosas autoinmunes (6). En contraste, un signo específico y característico de la DH es la presencia de depósitos granulares de IgA, que se ubican en la membrana basal y a veces de manera exclusiva, en las puntas de las papilas dérmicas. La DH puede ser diagnosticada mediante el hallazgo patognomónico de dichos depósitos con un estudio de inmunofluorescencia directa (en adelante, IFD) de una muestra de piel perilesional. Esta prueba es el patrón de oro para el diagnóstico de la DH y tiene una sensibilidad que oscila entre el 90 % y 95 % (2, 6). Si el resultado de la IFD resulta ser negativo, es necesario repetir la biopsia sobre piel sana perilesional y asegurarse de que el paciente no sigue todavía una dieta libre de gluten. En algunas ocasiones puede ser necesaria la provocación de la reacción alérgica mediante la ingesta de gluten para descartar el resultado negativo de la prueba.

El diagnóstico clínico juega un papel importante en el curso de tratamiento de las enfermedades ampollosas. La inespecificidad de los signos y los síntomas de muchas de estas enfermedades no facilita su identificación y, sin embargo, en la mayoría de los casos los pacientes sí llegan a recibir algún tipo de terapia farmacológica para disminuir la hipersensibilidad (7).

Este documento tiene como objetivo presentar la utilidad diagnóstica y los costos de detectar los anticuerpos circulantes mediante IFD (Inmunofluorescencia directa) en tejido para el diagnóstico de Dermatitis Herpetiforme en Colombia. La metodología empleada en este reporte sigue los lineamientos propuestos en el Manual para la Elaboración de Evaluaciones Económicas en Salud publicada por el IETS (8).

2. Metodología

Evaluación económica de tipo costo-resultado. Se hace una descripción de los costos y consecuencias de emplear la detección de anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido para el diagnóstico de la DH. La información se presenta de manera desagregada, teniendo en cuenta la información sobre la utilidad diagnóstica de la prueba, el uso y gastos de médicos directos (9).

2.1 Problema de decisión

2.1.1 Población objetivo

Pacientes con sospecha clínica de DH en Colombia.

La población susceptible para la realización de la prueba de IFD, comprende los pacientes con sospecha de la enfermedad que serán confirmados por medio de la prueba como verdaderos positivos o falsos negativos. Para identificar la frecuencia de presentación de esta enfermedad en Colombia, se realizó una consulta de los registros de DH, código CIE-10 (L13.0) en el cubo de información de los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (en adelante, RIPS), para el periodo 2009- 2013.

2.1.2 Tecnologías de interés

Intervención

Detección de anticuerpos circulantes: inmunoglobulina A (IgA), mediante IFD en biopsia tejido para el diagnóstico de DH. La IFD en biopsia consiste en la incubación de cortes de tejido lesionado, perilesional con diversos anticuerpos fluoresceinados para detectar la presencia de inmunoglobulinas, complemento y otras sustancias *in situ* (10).

Comparador

En esta evaluación económica no se cuenta con un comparador, la prueba de IFD es el patrón de oro para el diagnóstico de la DH.

La intervención (IFD) no se puede comparar contra una prueba de menor desempeño. Las pruebas serológicas o el diagnóstico clínico no son criterios suficientes para confirmar la presencia de la enfermedad dada la sintomatología y manifestaciones cutáneas inespecíficas. No se emplean para determinar la presencia o descartar la enfermedad, sino como un complemento.

2.1.3 Desenlace

El uso del estudio por IFD en tejido cambia el curso clínico de la enfermedad, ya que permite explorar alternativas de tratamiento para el paciente diagnosticado con DH (11, 12, 13). Sin embargo, para esta evaluación económica no se encontró evidencia que reporte valoraciones de calidad de vida asociadas al diagnóstico de DH, mediante el estudio por IFD.

Por el tipo de evaluación económica que se llevó a cabo (descripción del tipo costo-resultado), se calcularon tanto los costos como la utilidad diagnóstica de la detección de anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido. Se define para esta evaluación que el criterio de utilidad diagnóstica es un beneficio marginal que excede tanto al criterio clínico como a la información diagnóstica disponible a través de otros medios, y que redunde en el beneficio del paciente ya que su orienta hacia un adecuado diagnóstico y a la prescripción de un tratamiento pertinente (14).

Los componentes PICO anteriormente descritos para el diseño de la pregunta de evaluación económica, fueron debidamente socializados y refinados con actores clave (8).

Al final de ese proceso de socialización y refinamiento de la pregunta en formato PICO, se llegó finalmente a la siguiente pregunta de investigación económica:

¿Cuáles son los costos y la utilidad diagnóstica de detectar los anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido para el diagnóstico de DH en Colombia?

2.2 Horizonte temporal

Se seleccionó un periodo de tiempo que permita la comparación entre un diagnóstico oportuno y no oportuno menor a un año.

2.3 Perspectiva

La perspectiva empleada es la del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante, SGSSS).

2.4 Tasa de descuento

El horizonte temporal seleccionado para esta evaluación económica fue menor a un año, por lo tanto no se realizaron ajustes por tasa de descuento ni sobre los costos ni sobre los beneficios.

2.5 Desenlaces y valoración

Los resultados de esta evaluación económica describen los costos y la utilidad diagnóstica de la prueba de IFD. En este caso, los resultados obedecen a la utilidad diagnóstica: la sensibilidad de la prueba (proporción de enfermos que resultan positivos en la prueba) (15), que oscila entre el 90 % y el 95 % (2, 6). La información de los estudios de donde fueron extraídos estos datos provino del reporte de utilidad diagnóstica del estudio de IFD en tejido (16), y también provino de una revisión basada en términos libres realizada en motores de búsqueda virtuales.

2.6 Costos

Se construyó un caso tipo que obedeciera a diagnóstico oportuno de DH en Colombia. La decisión de construir un caso tipo no solo obedeció al propósito de mostrar el adecuado proceso para acceder al diagnóstico de la DH en el SGSSS, sino porque es una metodología de costeo que permite reflejar la variabilidad clínica y el patrón de intensidad en el uso de los servicios y las diferentes tecnologías en salud, incluso a través de distintos niveles de atención (17).

Identificación de recursos

Se incluyeron los recursos necesarios para realizar un diagnóstico oportuno de la DH. Los recursos asociados al tratamiento no fueron incluidos dada la perspectiva de evaluación económica, la dieta exenta de gluten está relacionada con gastos de bolsillo del paciente y su régimen nutricional.

Las fuentes de información fueron guías de manejo (2, 3, 6, 7, 9 10). Se asume que las personas a quienes se les sospecha DH después de una consulta de medicina general y una consulta de medicina especializada, acceden al diagnóstico oportuno con la prueba de IFD. Esta presunción identifica los siguientes procedimientos asociados al diagnóstico: consulta con medicina general, consulta con medicina especializada, biopsia de tejido y detección de anticuerpos circulantes mediante la IFD en tejido (ver Tabla 1).

Medición de los recursos

La medición de los recursos fue refinada con actores clave, bajo el supuesto de que las personas con sospecha de DH acceden al diagnóstico oportuno mediante la detección de anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido, y que dicha cantidad de recursos no presenta variabilidad. Se asume que en el diagnóstico oportuno de DH el porcentaje de uso es del 100% y se hace sobre el total de la población con sospecha clínica de DH (ver Tabla 1).

Valoración de los recursos

2.6.1 Búsqueda de costos para procedimientos

Para la búsqueda de precios de procedimientos se consultó: el manual tarifario ISS 2001 (cuyos precios fueron ajustados en un 30 %) (18), el manual tarifario SOAT 2014 (19), y manual tarifario del año 2012 de una institución de tercer nivel de atención (20). Por último, mediante solicitud directa, fueron recolectados precios de los procedimientos de otra institución de tercer nivel referente en las pruebas diagnósticas de interés para esta evaluación, el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. Los valores monetarios fueron traídos a pesos colombianos de 2013 según el incremento del Índice de Precios al Consumidor (IPC) donde fuera necesario. Los pasos de identificación, medición y valoración de los recursos fueron refinados y socializados mediante un proceso de participación y deliberación con actores clave.

Tabla 1 Identificación, medición y valoración de recursos

Código CUPS	Código SOAT	Procedimiento	Cant. total	% de uso	Vlr. Unit. ISS + 30 %	Vlr. Unit. SOAT 2014	Vlr. Unit. 3er nivel (18)	Vlr. Unit. 3er nivel
890201	39141	Consulta de medicina general	1	100 %	\$ 11.382	\$ 24.600	ND	\$23.600
890202	39143	Consulta de medicina especializada	3	100 %	\$ 16.263	\$ 35.500	\$ 134.400* / \$137.692	\$38.300
							\$ 76.800 (x 2)** / \$78.681	
860102	17900	Biopsia incisional o escisional de piel, tejido celular subcutáneo o mucosa (con sutura)	1	100 %	\$ 33.020	\$145.200	\$ 239.900	\$83.800
898104	20103	Estudio de coloración de inmunofluorescencia en biopsia	1	100 %	\$ 58.190			\$168.400

*Precio de la consulta por primera vez de medicina especializada.

**Precio de la consulta de medicina especializada de control o seguimiento, que en este caso serían dos: la de toma de la biopsia y la de lectura de resultados de la prueba.

2.7 Modelo de decisión

Se presenta una descripción de costos y utilidad diagnóstica de la prueba que constituye un acercamiento útil para que el tomador de decisiones tenga una dimensión estructurada del problema económico que se busca resolver (21). Los costos darán cuenta de cuál es el valor monetario de diagnosticar a un paciente con DH usando la detección de anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido.

Se asume para esta evaluación, que la comparación de los costos y las consecuencias están dadas por el escenario en el cual, el diagnóstico de la DH se hace de forma oportuna *versus* el diagnóstico se hace de forma inoportuna. El horizonte temporal de seis meses, definido para esta evaluación, supone según el concepto de expertos clínicos vinculados que es el tiempo que tardaría un paciente que no es diagnosticado a tiempo.

La comparación de dos alternativas incluye todos los parámetros relacionados con la prueba de IFD como sensibilidad y especificidad, pero establecer como posible comparador el diagnóstico clínico sin información suficiente sobre su utilidad diagnóstica no permitiría dar cuenta del rendimiento de la prueba de oro, en este caso la IFD.

2.8 Presentación de resultados

De acuerdo con el tipo de evaluación económica, los resultados se presentan de manera descriptiva y desagregada, para la población con sospecha de DH y el costo estimado de atención para diagnóstico. Las fuentes de información tal y como fueron mencionadas previamente son RIPS, consulta de diferentes manuales tarifarios como ISS y SOAT y consulta a instituciones de tercer nivel.

2.8.1 Interpretación de resultados

Descripción de población y utilidad diagnóstica

El primer componente de los resultados para este tipo de evaluación económica es la descripción de la población. En la Tabla 2 se presenta la información desagregada por variables sociodemográficas: grupos de edad y sexo (RIPS CIE-10 de DH). El mayor número de pacientes con sospecha de DH se concentra en el grupo de edad de 19-44, información que confirma los datos reportados en la literatura sobre la edad de aparición de la enfermedad (tercera década de la vida) (2, 6, 7). Las mujeres presentan un número mayor de casos reportados en comparación con los hombres.

La Tabla 3 describe la utilidad diagnóstica de la detección de anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido, de acuerdo al número de registros de DH en 2013 para cada grupo de edad obtenido de los RIPS. Se asume que esta estimación corresponde al número de casos correctamente diagnosticados para un periodo de tiempo entre 2009-2013 asumiendo el valor más alto de sensibilidad de la prueba que se ha reportado en la literatura; es decir, una sensibilidad del 95% (2, 6).

Tabla 2 Descripción de la población con DH en Colombia 2009-2013

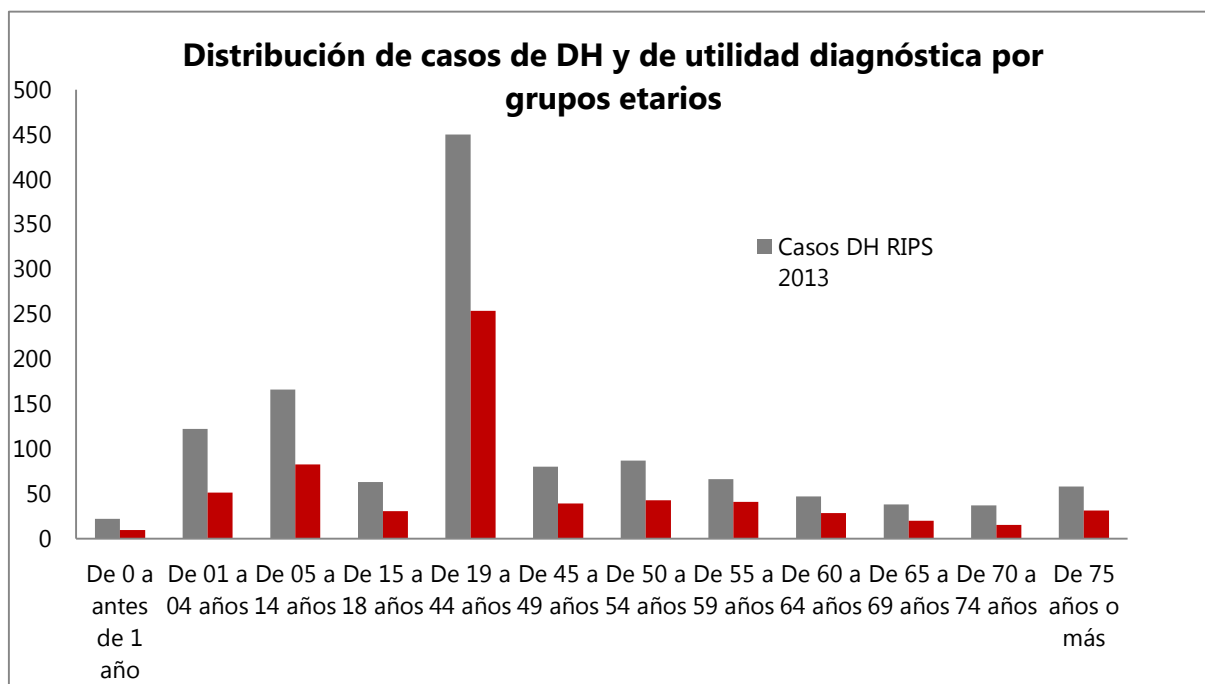
	2009		Total	2010		Total	2011		Total	2012		Total	2013		Total
Etiquetas de fila	M	H		M	H		M	H		M	H		M	H	
De 0 a antes de 1 año	15	14	29	5	13	18	5	9	14	10	8	18	12	10	22
De 01 a 04 años	63	63	126	58	51	109	52	51	103	48	52	100	63	59	122
De 05 a 14 años	106	94	200	62	84	147	74	90	164	78	95	173	78	88	166
De 15 a 18 años	27	35	62	39	33	72	33	26	59	38	27	65	31	32	63
De 19 a 44 años	309	216	525	222	161	383	255	194	449	282	214	496	255	195	450
De 45 a 49 años	46	24	70	53	21	75	53	34	87	52	24	76	44	36	80
De 50 a 54 años	49	25	74	42	21	63	50	27	77	38	19	57	53	34	87
De 55 a 59 años	27	19	47	35	27	62	30	14	44	48	18	66	43	23	66
De 60 a 64 años	34	16	50	26	18	44	36	24	60	38	17	57	27	20	47
De 65 a 69 años	21	5	26	20	12	32	21	24	45	42	19	61	22	16	38
De 70 a 74 años	22	8	30	18	17	35	23	19	42	25	14	39	18	19	37
De 75 años o más	22	10	32	25	16	41	22	14	36	42	23	65	32	26	58
Total general	741	529	1271	605	474	1081	654	526	1180	741	530	1273	678	558	1236

Fuente: SISPRO-RIPS

Tabla 3 Utilidad diagnóstica de la prueba en términos de su sensibilidad 2013

Grupos etarios	Sensibilidad (95 %) 2013
De 0 a antes de 1 año	20,9
De 01 a 04 años	115,9
De 05 a 14 años	157,7
De 15 a 18 años	59,85
De 19 a 44 años	427,5
De 45 a 49 años	76
De 50 a 54 años	82,65
De 55 a 59 años	62,7
De 60 a 64 años	44,65
De 65 a 69 años	36,1
De 70 a 74 años	35,15
De 75 años o más	55,1
Total	1174

Fuente: Cálculos propios. SISPRO-RIPS



Fuente: Cálculos propios. SISPRO-RIPS

Descripción de costos

El segundo componente para este tipo de evaluación económica corresponde a la descripción de costos. Se asume para esta evaluación, que los costos son los gastos médicos directos ocasionados para efectuar el diagnóstico de DH. En la Tabla 4 se describen todos los recursos que hacen parte del diagnóstico oportuno de un paciente con DH en Colombia, utilizando la detección de anticuerpos circulantes mediante IFD en tejido. La estimación se realizó con base en los precios reportados por una institución referente en la aplicación de la prueba diagnóstica y enfermedades dermatológicas. El costo estimado con base en el caso tipo para un paciente con sospecha de DH es aproximadamente \$390.700, este valor corresponde al caso donde el paciente sea remitido al especialista y reciba las órdenes para la realización de las pruebas de Biopsia e IFD, pruebas confirmatorias de la enfermedad.

Tabla 4 Cálculos para el costo del diagnóstico oportuno de DH utilizando la prueba de IFD-2013

Código CUPS	Código SOAT	Procedimiento	Cant. total	% de uso	Vlr. Unit.	Total
890201	39141	Consulta de medicina general	1	100 %	\$23.600	\$23.600
890202	39143	Consulta de medicina especializada	3	100 %	\$38.300	\$114.900
860102	17900	Biopsia incisional o escisional de piel, tejido celular subcutáneo o mucosa (con sutura)	1	100 %	\$83.800	\$83.800
898104	20103	Estudio de coloración de inmunofluorescencia en biopsia	1	100 %	\$168.400	\$168.400
Total					\$314.100	\$390.700

Fuente: Centro Dermatológico Federico Lleras.

2.9 Análisis de incertidumbre

El tipo de evaluación económica empleado en este estudio no emplea análisis de sensibilidad específicos. Esta sección dará cuenta de un caso particular donde el paciente con sospecha de DH no tenga un diagnóstico oportuno. Un escenario contrario al caso tipo que comprende recursos adicionales, un tiempo de respuesta mayor y por ende, un mayor costo para el paciente hasta la confirmación o no de la enfermedad.

Con base en la consulta a expertos dermatólogos, un diagnóstico no oportuno puede oscilar entre 3 y 4 meses, lo cual también depende de los tiempos de respuesta para la asignación de citas con médicos generales y especialistas. Sumado a lo anterior, la inespecificidad de los síntomas de la enfermedad puede llevar a una primera aproximación diagnóstica incorrecta, dado que este tipo de enfermedad puede confundirse con otras enfermedades ampollas (2). Como consecuencia, las prescripciones médicas estarían encaminadas a recetar medicamentos antihistamínicos y corticoides para solucionar las manifestaciones cutáneas y realizar un seguimiento al paciente hasta dar con un diagnóstico correcto.

Las siguientes tablas describen todos los recursos que comprende un diagnóstico no oportuno. Los precios de medicamentos fueron consultados en SISMED para el año 2013 y los valores de consulta médica general y especializada fueron tomados del caso tipo construido anteriormente. Se debe tener en cuenta que no se están incluyendo costos indirectos como el tiempo empleado por el paciente en las consultas, gastos de transporte, tratamiento, entre otros (ver Tabla 5, 6, y 7)

Tabla 5 Tratamiento diagnóstico no oportuno

Nombre	POS/NO POS	Concentración Forma Farmacéutica	% de uso*	Posología	
				Dosis diaria	Cantidad tratamiento
Antihistamínicos					
Fexofenadina	NO	Tabletas 180 mg	100%	180	21600
Loratadina	SI	Tabletas 10 mg	100%	20	2400
Cetirizina	NO	Tabletas 10 mg	100%	10	1200
Corticoides sistémicos					
Prednisona	NO	Tabletas 50 mg	100%	150	18000
Corticoide tópico					
Beclometasona	SI	Crema 0,1%	100%	1	120

Fuente: SISMED

Tabla 6 Costos del tratamiento en diagnóstico no oportuno

Medicamento	Dosis diaria	Mínimo	Promedio	Máximo
Fexofenadina	180	\$ 53.913	\$ 62.368	\$ 69.640
Loratadina	20	\$ 173.644	\$ 313.041	\$ 409.068
Cetirizina	10	\$ 78.773	\$ 96.634	\$ 117.865
Prednisona	150	\$ 171.903	\$ 206.861	\$ 228.508
Beclometasona	1	\$ 125.831	\$ 135.717	\$ 161.832

Fuente: SISMED

Tabla 7 Costos de procedimientos en diagnóstico no oportuno

Código CUPS	Código SOAT	Procedimiento	Cant. total	% de uso	Vlr. Unit.	Total
890201	39141	Consulta de medicina general	2	100%	\$ 23.600	\$ 47.200
890202	39143	Consulta de medicina especializada	4	100%	\$ 38.300	\$ 153.200

Fuente: Centro dermatológico Federico Lleras

Se asume que un paciente con DH no diagnosticada oportunamente, recibe terapia farmacológica correspondiente a medicamentos antihistamínicos o corticoesteroides locales y sistémicos, incluidos en el plan de beneficios del POS. Esta situación describe el escenario hipotético donde se requiere ponderar la frecuencia de uso de estos medicamentos de acuerdo a las unidades de venta registradas en el SISMED, con el fin de dar una aproximación de su tasa de uso. El tiempo durante el cual estos medicamentos son prescritos es de aproximadamente 120 días.

Asumiendo el diagnóstico no oportuno el costo promedio es de \$856.019 con loratadina, \$639.612 con cetirizina \$605.346 con fexofenadina (medicamentos y consultas). Un punto importante es que entre las alternativas de tratamiento descritas, los medicamentos antihistamínicos fexofenadina, cetirizina y el corticoide sistémico prednisona, no se encuentran cubiertos actualmente por el POS. Lo anterior genera más costos para el paciente y un tiempo de espera mayor; mientras que para el sistema de salud estaría generando un impacto en medicamentos recobrados.

2.10 Conclusiones y discusión

Los principales resultados de esta evaluación económica son: realizar un diagnóstico oportuno a una persona con sospecha de DH en Colombia cuesta \$390.700, un diagnóstico no oportuno oscila entre \$600.000 y \$800.000 dependiendo de los medicamentos prescritos. En el 2013 la utilidad diagnóstica (casos correctamente diagnosticados) fue 1174 casos de 1236 asumiendo una sensibilidad del 95%.

Discusión:

El desarrollo de evaluaciones económicas que acompaña la formulación de políticas en salud es una herramienta útil que acompaña el proceso de toma de decisiones. La evaluación económica tipo costo-resultado (21) presenta una ventaja para el tomador de decisión por la descripción detallada de los costos y consecuencias de la intervención en salud, en este caso la detección de anticuerpos mediante la prueba de IFD en biopsia.

La ausencia de comparador en esta evaluación, obedece estrictamente a que la prueba de IFD es la prueba de oro para el diagnóstico de la DH. El resultado de este ejercicio le permite al tomador de decisión seleccionar las variables más relevantes desde la perspectiva del sistema de salud, como costos de procedimientos o medicamentos no incluidos en el POS que tengan alto impacto en los recobros, una tasa de "reconsulta" alta por parte de los pacientes hasta confirmar el diagnóstico y evidencia la desarticulación en la prestación de los servicios de salud debido a la falta de conocimiento clínico y el abordaje multidisciplinario en salud que requiere esta enfermedad (19). El impacto creciente en la demanda de recursos sanitarios al sistema de salud es una de las consecuencias más comunes en este contexto.

Entre los factores que afectan el manejo adecuado de las necesidades de esta población están el conocimiento clínico deficiente, manejo desarticulado de la enfermedad, del paciente y su familia, el subdiagnóstico y la necesidad de contar con centros especializados para la confirmación diagnóstica y la atención especializada de estos usuarios (expertos). Por otro lado, estimar el costo de una enfermedad rara como la dermatitis herpetiforme, resulta difícil teniendo en cuenta la baja prevalencia de la enfermedad en el país, la poca información disponible sobre costos no médicos directos como transporte, tiempo y pagos del cuidador, costos indirectos como pérdida de productividad, tiempo de trabajo del paciente, entre otros. Aspectos que si bien no fueron del alcance de este documento generan un impacto al sistema

En el caso de DH, el acceso oportuno a la biopsia y exámenes histológicos le permiten la prescripción de un tratamiento adecuado. Confirmar o descartar la presencia de la enfermedad está influido por barreras de acceso como el diagnóstico no acertado, la ubicación, infraestructura de las instituciones donde sea realizada la prueba, el transporte de los resultados, la ausencia de personal entrenado para la lectura de los resultados, tiempo de estudio y procesamiento de la prueba.

Es en este contexto, donde las políticas específicas dadas las dificultades de acceso a la asistencia médica juegan un papel importante. El diagnóstico equivocado o la ausencia de diagnóstico pueden conducir a un incremento en deficiencias físicas, psicológicas e intelectuales, tratamientos inadecuados o nocivos lo cual vulnera la calidad de vida de los pacientes. Adicionalmente, el fraccionamiento de los sistemas de información, afecta de manera negativa la capacidad del sistema de salud para adoptar tratamientos costo-efectivos y generar una mejor respuesta a las necesidades de esta población (19).

Entre las iniciativas del gobierno se encuentra el registro de enfermedades huérfanas y raras (REH), el cual permitirá consolidar la información que se genera y se gestiona a partir de la formulación e implementación de las políticas de salud en el país; integrar sistemas de información y acciones que facilitan y organizan la disponibilidad de fuentes de datos y la estabilización y estandarización de las salidas de información, de tal modo que permitan monitorear los cambios en la salud de la población, seguir tendencias de la evolución de la misma y analizar los determinantes socio-económicos que contribuyen con la ocurrencia de desigualdades en salud, con el fin de intensificar la gestión del conocimiento para orientar la formulación de políticas en salud e intervenciones en la práctica (19).

Esta evaluación económica descriptiva del tipo costo-resultado puede considerarse como un insumo previo y a la vez un llamado a la necesidad de información adicional para desarrollar posteriormente una evaluación económica completa del tipo costo-efectividad. Desarrollar una evaluación económica parcial en el contexto de este tipo de pruebas diagnósticas para enfermedades huérfanas en el SGSSS, reduce el riesgo de hacer afirmaciones generales o extraer conclusiones que no están adecuadamente respaldadas por la información encontrada tanto en la literatura biomédica, económica e incluso, en la literatura gris.

Referencias bibliográficas

1. Ley 1392. Ley sobre enfermedades huérfanas. Disponible en:
<http://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/SEGUIMIENTO%20EN%20SALUD/Ley%201392%20del%2002%20de%20Julio%20de%202010.htm>
2. Herrero-González JE. Guía clínica de diagnóstico y tratamiento de la dermatitis herpetiforme. *Actas Dermosifiliogr.* 2010; 101 (10): 820-6.
3. Iranzo P. Dermatitis herpetiforme. Patogenia, diagnóstico y tratamiento. *Med Cutan Iber Lat Am.* 2010; 38 (1): 5-15. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2010/mc101b.pdf> [Consultado en Agosto de 2014].
4. Fuertes I, Mascaro JM, Bombi JA, Iranzo P. A retrospective study of clinical, histological, and immunological characteristics in patients with dermatitis herpetiformis. The experience of Hospital Clinic de Barcelona, Spain, between 1995 and 2010 and a review of the literature. *Actas Dermosifiliogr.* 2011; 102(9): 699-705.
5. MSD Colombia. Manual Merck para el Hogar. 2005. Disponible en
<http://pacientes.msd.com.co/manual-merck/018-enfermedades-piel/196-enfermedades-ampollares/dermatitis-herpetiforme.aspx> [Consultado en Agosto de 2014].
6. Suárez-Fernández R, España-Alonso A, Herrero-González JE, Mascaró-Galyd JM. Manejo práctico de las enfermedades ampollas autoinmunes más frecuentes. *Actas Dermosifiliogr.* 2008; 99 (6): 441-55. Disponible en:
http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=13123362&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=103&ty=138&accion=L&origen=actasdermo&web=www.actasdermo.org&lan=es&fichero=103v99n06a13123362pdf001.pdf [Consultado en Agosto de 2014].
7. Herrero- González JE. Guía terapéutica de la dermatitis herpetiforme. Disponible en
<http://www.parcdesalutmar.cat/mar/PROTOCOLO%20DERMATITIS%20HERPETIFORME.pdf> [Consultado en Septiembre de 2014].
8. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Disponible en
<http://www.iets.org.co/manuales/Manuales/Manual%20Evaluacion%20economica.pdf> [Consultado en Septiembre de 2014].
9. Mauskopf J, Paul J, Grant D, Stergachis A. The Role of Cost-Consequence Analysis in Healthcare Decision Making. *Pharmaeconomics* Mar: 13(3) 277-288.1998.
10. Ulrich M. Tomo 1, capítulo 7. Inmunofluorescencia en enfermedades de la piel. *Dermatología Rondón Lugo.* Pág: 89-95. Disponible en
<http://www.cilad.org/archivos/Rondon/1/Capitulo%207.pdf> [Consultado en Septiembre de 2014].
11. Peña E, Díaz M, Vanegas E, Nova J. Detección de anticuerpos circulantes en biopsia de tejido para el diagnóstico de dermatitis herpetiforme. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.

12. Smith JB, Tulloch JE, Meyer LJ, Zone JJ. The incidence and prevalence of dermatitis herpetiformis in Utah. Arch Dermatol. 1992; 128 (12): 1608-10.
13. Faria R, Mejía A, editores. Documentos técnicos de apoyo a la construcción del caso de referencia en evaluación económica en salud en Colombia. Bogotá D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
14. Consejo Directivo del Instituto de Seguros Sociales. Acuerdo 256 de 2001, Por el cual se aprueba el "Manual de tarifas" de la Entidad Promotora de Salud del Seguro Social "EPS-ISS". 2001. Disponible en: <http://lexsaludcolombia.files.wordpress.com/2010/10/tarifas-iss-2001.pdfia.files.wordpress.com/2010/10/tarifas-iss-2001.pdf> [Consultado en Septiembre de 2014].
15. Consultarsalud S.A. Tarifario de salud actualizado SOAT 2014. 2014. Disponible en: <http://www.consultorsalud.com/flash-de-noticias/1327-tarifario-de-salud-2014-actualizado> [Consultado en Septiembre de 2014].
16. Peña E, Díaz M, Vanegas E, Nova J. Detección de anticuerpos circulantes en biopsia de tejido para el diagnóstico de dermatitis herpetiforme. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014.
17. Fundación Santa Fe de Bogotá. Manual tarifario servicios de prestados en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá 2012. Disponible en: <http://www.fsfb.org.co/node/351> [Consultado en Septiembre de 2014].
18. Rivas F. Epidemiología: fundamentos. Primera edición. Bogotá D.C: Universidad Nacional de Colombia; 2008.
19. Gálvez AM. La evaluación económica en salud en Cuba. Instrumento para la toma de decisiones. Tesis Doctoral. Ministerio de Salud Pública, Escuela nacional de salud pública. La Habana; 2004. Disponible en: <http://tesis.repo.sld.cu/76/> [Consultado en Septiembre de 2014].
20. Ministerio de Salud y Protección Social en Salud. Guía Metodológica: Registro de Enfermedades Huérfanas y Raras REH Colombia. Bogotá D.C. 2013.