



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

**Análisis de impacto presupuestal de
ranibizumab, aflibercept y bevacizumab,
para tratamiento de pacientes con
degeneración macular relacionada a la edad
en Colombia**

Reporte N° 145

Mayo de 2016

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Rodríguez Guio, Oscar. Economista Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Rodríguez Pinzón, Edison. Administrador Público, especialista en Gestión de Proyectos. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Francisco J. Rodríguez. Médico Cirujano, Oftalmólogo, Especialista en Retina y Vítreo. Presidente de la Fundación Oftalmológica Nacional – FON.

Agradecimientos

Especial Agradecimiento a Adriana Ávila, economista – actuaria al equipo de trabajo del IETS por su acompañamiento en el desarrollo del análisis.

Así como también al grupo de expertos clínicos que participaron amablemente con la construcción de este análisis:

Baquero, Roberto. Médico Cirujano, Especialista en Oftalmología. Presidente de la Sociedad Colombiana de Oftalmología - SOCOFTAL

Myriam Herrera. Optómetra, Especialista en Instituciones de Seguridad Social en Salud. Representante del Instituto Nacional para Ciegos INCI.

María Cristina Bohórquez, Médico Cirujano, Especialista en Oftalmología y Subespecialista en Vítreo y Retina. Jefe del departamento de retina y vítreo de la clínica Barraquer.

Entidad que solicita la evaluación

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.
Convenio de Asociación 312 de 2015.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este análisis de impacto presupuestal.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este análisis, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2015.

Tabla de contenido

Introducción	7
1. Tecnologías evaluadas	9
1.1. Tratamiento actual	9
1.2. Tecnología evaluada	9
2. Insumos y métodos	14
2.1. Perspectiva	14
2.2. Horizonte temporal	14
2.3. Población total	14
2.4. Población objeto de análisis	15
2.5. Tratamientos	21
2.6. Métodos de costeo y costos	22
3. Modelo	24
3.1. Datos del modelo	24
3.2. Escenarios	25
4. Resultados	27
4.1. Impacto total e incremental	27
4.2. Impacto por escenarios	27
4.3. Análisis de sensibilidad	28
Referencias bibliográficas	29
Anexos	31

Lista de abreviaturas y siglas

AV	Agudeza visual
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
CUM	Código Único de Medicamentos
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DMRE	Degeneración macular relacionada con el edad
EE	Evaluación económica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos

Resumen

Tecnologías evaluadas	Intervención: Ranibizumab Comparadores: Aflibercept y bevacizumab
Población	Pacientes con degeneración macular relacionada a la edad en Colombia
Perspectiva	Tercer pagador, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
Horizonte temporal	El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente, se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el POS en el año 1
Costos incluidos	Costo de medicamentos Costos de procedimientos e insumos
Fuente de costos	SISMED Manual tarifario ISS 2001
Escenarios	Escenario 1: inclusión de todos los medicamentos al POS sin cambio en las características del mercado (precios), participación del bevacizumab del 100%. Escenario 2: inclusión de todos los medicamentos al POS con ajustes en los precios del ranibizumab y aflibercept, la participación será del 33.3% para cada uno de los medicamentos.
Resultados	Bajo las condiciones actuales, el esfuerzo presupuestal que del SGSSS al incluir los tres medicamento al plan de beneficios se estima en 1.3 billones de pesos para el primer año de adopción. Este incrementaría en 348 y 448 mil millones de pesos para el segundo y tercer año respectivamente.

Introducción

La degeneración macular relacionada a la edad (en adelante DMRE) es una enfermedad que se caracteriza por un daño irreversible en la parte central de la retina (la mácula), que resulta en pérdida progresiva de la visión central. Sin embargo, la visión periférica no es afectada, y estas personas conservan algo de visión útil (1).

La DMRE es un trastorno retiniano adquirido que genera importantes implicaciones psicosociales y económicas. Si no se realiza tratamiento adecuado, la pérdida visual continuará progresivamente, se estima que en el transcurso de 3 meses se puede tener una pérdida de 1-3 líneas de agudeza visual (en adelante AV) en la escala LogMAR, y 3 a 4 líneas en el término de un 1 año. Una pérdida de 3 líneas de agudeza visual corresponde a la reducción a la mitad de la resolución angular del ojo, lo que significa que un símbolo tendría que ser el doble de grande para ser leído (1).

Este trastorno representa la primera causa de ceguera en personas de la tercera edad en países desarrollados (3,4). En Estados Unidos esta enfermedad es la principal causa de ceguera legal (agudeza visual de 20/200 o inferior) en las personas mayores de 65 años, representando el 14 % de los nuevos casos de ceguera legal, con aproximadamente 16.000 nuevos casos notificados al año (3).

En Colombia, este comportamiento observado internacionalmente refleja los cambios en el perfil epidemiológico en nuestro país, la expectativa de vida ha aumentado y por ende el número de personas de la tercera edad es cada vez mayor. A la fecha se estima que en Colombia hay una población de 10.236.132 mayores de 50 años y se proyecta que para 2020 esta cifra aumente a 11.866.727. de personas (5).

Las opciones terapéuticas para los pacientes con DMRE son los medicamentos inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (ranibizumab, bevacizumab y aflibercept). Todas las alternativas controlan la progresión de la enfermedad, mejorando la condición de salud del paciente y reduciendo el uso de recursos asociados a la deficiencia visual (1). Sin embargo, ninguno de estos medicamentos está incluido en el plan de beneficios del SGSSS.

Si bien el bevacizumab es un anticuerpo monoclonal el cual fue desarrollado como un agente antiangiogénico para el uso en oncología y no cuenta con la indicación de DMRE aprobada en el registro sanitario otorgado por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); esta tecnología ha sido usado en diferentes países

como tratamiento de patologías oftálmicas obteniendo resultados altamente favorables gracias a sus características antineovascularizantes.(6–8)

En este contexto es indispensable para el SGSSS estimar el impacto presupuestal que generaría la inclusión de alguna de las alternativas de tratamiento para la DMRE, puesto que las características de la población y de la enfermedad sugieren que habrá una demanda ascendente del tratamiento.

El objetivo del análisis de impacto presupuestal (AIP) es aportar información al tomador de decisiones sobre el esfuerzo financiero que tiene que realizar el sistema de salud colombiano para la incorporación del ranibizumab o sus comparadores al plan de beneficios como tratamiento de la DMRE en Colombia. Para esto, se evaluaron diferentes escenarios que permitieron planificar los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de una nueva tecnología.

1. Tecnologías evaluadas

1.1. Tratamiento actual

Actualmente ningún medicamento antiangiogenico está cubierto en el Plan Obligatorio de Salud de Colombia para el tratamiento de DMRE. Pese a esto, expertos clínicos y actores claves consultados sostienen que en la práctica habitual los inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (ranibizumab, aflibercept o bevacizumab) son los tratamientos más usados para controlar esta enfermedad en Colombia.

1.2. Tecnología evaluada

Tanto el ranibizumab como el aflibercept son inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular humano tipo A (VEGF-A), este factor, contribuye a la progresión de la forma neovascular de la degeneración macular relacionada con la edad, produciendo neovascularización y fugas en los modelos de angiogénesis ocular.

Por otro lado, el bevacizumab es un anticuerpo monoclonal el cual fue desarrollado como un agente antiangiogénico potencial para el uso en oncología, sin embargo, este se ha usado en diferentes países como tratamiento de patologías oftálmicas entre ellas la DMRE demostrando resultados favorables gracias a sus características antineovascularizantes (6–8). Actualmente el bevacizumab no tiene aprobado la indicación en su registro sanitario otorgado por el INVIMA, pero en la práctica clínica es un medicamento usado de manera off-label debido a que existe evidencia científica que comprueba la efectividad de este medicamento en pacientes con DMRE. (6–8)

El bevacizumab es un líquido estéril envasado en un vial y tiene una concentración de 100 mg en 4 ml (es decir 25 mg/ml). La dosis utilizada en oftalmología es de hasta 2 mg, eso equivale a 0.08 ml de la solución; es decir de cada vial de 4 ml se pueden obtener al menos 40 dosis (por el volumen de purga de la jeringa) para uso en oftalmología. Este es un medicamento que está diseñado para uso intravenoso y las dosis en oncología varían desde 200 hasta 1500 mg, por ello es un medicamento que no fue pensado para uso multidosis (es decir que de un solo vial se pudiera sacar más de una dosis) y por ende no tiene ningún conservante dentro de su formulación. Como resultado de lo anterior, el medicamento no tiene ninguna sustancia química que sea capaz de eliminar cualquier contaminación microbiológica que puede ser introducida durante su manipulación.

Para mitigar esa dificultad el INVIMA ha venido ajustando el requisito de fraccionamiento de dosis en áreas que cumplan con los requisitos contemplados en la Resolución 1403 de 2207 y 0444 de 2008 para el fraccionamiento, adecuación y ajuste de dosis intravenosas, y hoy día todos los

centros oftalmológicos deben tener una central de mezclas certificada por el INVIMA en buenas prácticas de elaboración que les provea este medicamento.

Para este uso off-label, el bevacizumab se administra a través de una inyección intravítrea, es decir con una aguja de 27G y una jeringa de insulina, en la que se punciona el globo ocular y se deposita el medicamento directamente.

Dosificación:

Las dosis recomendadas de las diferentes alternativas son: 0,5mg de ranibizumab, 2 mg de aflibercept o 1,25 mg de bevacizumab administrados en forma de inyección intravítrea única. El intervalo de administración entre dosis en el mismo ojo no debe ser inferior a las cuatro semanas. Los tratamientos inician con una aplicación cada mes los primeros tres meses para luego empezar con un tratamiento de controlar y extender hasta conservar la mayor agudeza visual posible.

Debido a las características de la enfermedad no existe un esquema de tratamiento estándar para todos los pacientes por lo que el número de inyecciones anuales por ojo tratado dependerá del progreso de cada individuo en particular. Dada esta dificultad el grupo desarrollador busca identificar un número promedio de dosis para los primeros años del tratamiento para la construcción del caso base, por tal razón se consultó a expertos clínicos los cuales argumentan que en promedio el número de dosis para los dos primeros años está entre 7 y 10 inyecciones intravítreas por año, cifra que es acorde con lo encontrado en la literatura clínica, tal y como se menciona en la evaluación económica relacionada a este análisis.

Con el fin de establecer la dosificación adecuada para cada medicamento y bajo el panorama de alta variabilidad se concluyó con el grupo desarrollador y expertos clínicos dejar un mismo número de inyecciones para todas las alternativas siguiendo un tratamiento pro re nata el cual según expertos es el más habitual y que en promedio responde a 9 inyecciones anuales para el primer año aproximadamente.

La tabla 1 describe las tecnologías objeto de análisis en este estudio.

Tabla 1. Descripción de tecnologías.

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación	Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios
19977793-2	Ranibizumab	Lucentis®	S01LA04	Inyección intravítrea	CAJA POR UN VIAL UNIDOSIS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON 0.23 ML PARA EXTRAER 0.05 ML CON 0.5 MG	DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE HÚMEDA) NEOVASCULAR (HÚMEDA). - EDEMA MACULAR POSTERIOR A LA OCLUSIÓN DE LA VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR) - EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD) LA DISFUNCIÓN VISUAL DEBIDA A NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA (NVC) SECUNDARIA A MIOPIA PATOLÓGICA (MP)	No se encuentra dentro de POS
19977793-1	Ranibizumab	Lucentis®	S01LA04	Inyección intravítrea	CAJA POR UN VIAL UNIDOSIS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CONTENIENDO 0.3 ML PARA EXTRAER UN VOLUMEN DE 0.05ML	DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE HÚMEDA) NEOVASCULAR (HÚMEDA). - EDEMA MACULAR POSTERIOR A LA OCLUSIÓN DE LA VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR) - EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD) LA DISFUNCIÓN VISUAL DEBIDA A NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA (NVC) SECUNDARIA A MIOPIA PATOLÓGICA (MP)	No se encuentra dentro de POS. Estado en INVIMA: inactivo

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación	Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios
19977793 - 3	Ranibizumab	Lucentis®	S01LA04	Inyección intravítrea	Caja con un blister con una jeringa precargada (PFS) de vidrio tipo I transparente con 0,165mL para extraer 0,05mL con 0,5mg	DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE HÚMEDA) NEOVASCULAR (HÚMEDA). - EDEMA MACULAR POSTERIOR A LA OCLUSIÓN DE LA VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR) - EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD) LA DISFUNCIÓN VISUAL DEBIDA A NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA (NVC) SECUNDARIA A MIOPIA PATOLÓGICA (MP)	No se encuentra dentro de POS.
20039088 - 1	Aflibercept	Eylia®	S01LA05	Inyección intravítrea	CAJA POR UN FRASCO VIAL EN VIDRIO TIPO I X 0 278 ML	DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE HÚMEDA) NEOVASCULAR (HÚMEDA). - EDEMA MACULAR POSTERIOR A LA OCLUSIÓN DE LA VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR) - EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD)	No se encuentra dentro de POS
19956000 - 1	Bevacizumab	Avastin®	L01XC07	Solución para infusión	VIAL DE 4 ML DE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	ASOCIACIÓN EN LA QUIMIOTERAPIA A BASE DE FLUOROPirimidinas COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CARCINOMA METASTÁSICO DE COLON O RECTO. - TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO EN COMBINACIÓN CON INTERFERÓN ALFA-2A (INF). - AVASTIN® EN COMBINACIÓN CON	Se encuentra dentro del plan de beneficios como tratamiento en oncología. Uso Off-label en patologías oftálmicas requiere adecuación en central de mezclas

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación	Consideraciones especiales, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios
						<p>QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO, EN PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM), NO ESCAMOSO, IRRESECCABLE, LOCALMENTE AVANZADO, METASTÁSICO O RECURRENTE. - TRATAMIENTO DE GLIOBLASTOMA CON ENFERMEDAD PROGRESIVA POSTERIOR A TERAPIA PREVIA. - AVASTIN® (BEVACIZUMAB) EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y PACLITAXEL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO ADYUVANTE ("FRONT LINE") DE LOS PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER EPITELIAL DE OVARIO ESTADIO III CON CITOREDUCCIÓN SUB-ÓPTIMA O NO CIRUGÍA DE CITOREDUCCIÓN Y ESTADIO IV.</p>	

El seguimiento de pacientes con DMRE es de vital importancia para poder controlar la enfermedad y no dejar que esta avance con gran velocidad. Para esto se realiza una tomografía de coherencia óptica (OCT) la cual permite una valoración del tipo de degeneración macular y del grado de agudeza visual del paciente.(9)

Tabla 2. Descripción de procedimiento

Nombre del procedimiento	TOMOGRAFIA OPTICA COHERENTE
Código CUPS	879121
Componentes	Prueba de seguimiento de neovascularización y AV.
Consideraciones especiales*	Se realizan en promedio 8 pruebas de seguimiento al primer año de tratamiento.

2. 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:

2.1. Perspectiva

La perspectiva del presente AIP corresponde al tercero pagador, que en este caso es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia

2.2. Horizonte temporal

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

2.3. Población total

La población base de este análisis son todos los hombre y mujeres mayores de 55 años con degeneración macular relacionada a la edad.

2.4. Población objeto de análisis

- Población con la condición de salud (etapa 2)

Teniendo en cuenta los hallazgos de evidencia preliminar y bajo la consideración del expertos clínicos se consideró limitar la población a pacientes con degeneración macular relacionada con la edad tipo neovascular, dado que, la historia natural, el tratamiento y pronóstico de la DMRE de tipo no neovascular, tienen un enfoque diferente, por lo cual, no se consideran objeto de este análisis. Por lo anterior, la población objetivo son hombres y mujeres mayores de 55 años con diagnóstico de DMRE de tipo neovascular.

Para calcular el número de personas que componen la población objetivo se realizó una búsqueda de Guías de Práctica Clínica nacionales e internacionales, de literatura especializada y bases de datos nacionales que reporten tasas de prevalencia e incidencia de DMRE de tipo neovascular.

- o Hallazgos en Guías
- No existe en el país una GPC específica para el tratamiento de DMRE.
- Se identificó una GPC internacional en donde sus características se exponen en la Tabla 3.

Tabla 3. Hallazgos en guías de práctica clínica.

GUÍAS INTERNACIONALES			
Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información
Care of the patient with age-related macular degeneration(10)	Optometric clinical practice guideline. American opometric association 1994	Anthony A. Cavallerano, O.D., Principal Author John P. Cummings, O.D. Paul B. Freeman, O.D. Randall T. Jose, O.D. Leonard J. Oshinskie, O.D. John W. Potter, O.D	El 6.4% de la población con edad entre 65 y 74 años presenta DMRE en uno o ambos ojos. Esta prevalencia incrementa con la edad, aproximadamente 20 o 30% de las personas con 75 años o más pueden presentar esta patología

o Revisión de literatura

Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos: PubMed, Embase, Lilacs, Google Académico.

Se emplearon los siguientes términos de búsqueda:

1. Age-related macular degeneration
2. Degeneración macular relacionada con la edad
3. Prevalencia OR Prevalence
4. Incidencia OR Incidence
5. Colombia
6. 1 OR 2
7. 3 Or 4
8. 6 AND 7
9. 5 AND 8

Los resultados se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Hallazgos en literatura

Revisión de literatura			
Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información
Prevalencia y factores de riesgo en degeneración macular relacionada con la edad en Colombia (3)	Journal of the Colombian Society of ophtalmology 2009	Rodríguez FJ, Posso H, Abdala C, Vergara O, Varón C.	Voluntarios que cumplieron con el criterio de inclusión del estudio: 535. Promedio de edad 67.1 años entre 55 y 95 años. Prevalencia general 4.86%, CI 95% (2.94%-6.78%). Prevalencia por edad: 55-59 años: 0.7% 60-69 años: 1% 70-79 años: 8% >=80 años: 22.7%
Prevalence of age-related macular degeneration in the United States.(11)	Arch Ophthalmol. 2004;122:564-572	Friedman D. O'Colmain B. Muñoz B. Tomany S. McCarty C. De Jong P. Nemesure B. Mitchell P. Kempen J. Congdon N.	La prevalencia de la DMRE en Estados Unidos para personas mayores a 40 años es de 1.47% CI 95% (1.38%-1.55%).

Revisión de literatura			
Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información
Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España(4)	Aten Primaria. 2006;38(1):51-7	Javier Damián, Roberto Pastor, Félix Armadá y Luis Arias	El análisis combinado de estos trabajos realizados en USA, Australia y Holanda permitió identificar una prevalencia combinada de 1.9% para personas >55 años. -se ha encontrado prevalencias más bajas en poblaciones latinas de Estados Unidos En Islandia prevalencia fue de 3.5% en >50 años. Población española: 1er estudio: Muestra de 510 personas >60 años prevalencia de personas afectadas fue de 4.2% 2do estudio: muestra de 474 personas >55 años prevalencia global de 3.1%
Age-related macular degeneration(12)	Lancet 2008;	Hanna R Coleman, Chi-Chao Chan, Frederick L Ferris III, Emily Y Chew	La prevalencia se estima en 0.2% para pacientes entre 55 y 64 años. 13% para pacientes mayores a 85 años.
Prevalence and Risk Factors from Korean National Health and Nutrition Examination Survey, 2008 through 2011(13)	American Academy of Ophthalmology	Jun S. Hyun J. Joo S. Ahn J. Pil J. Jeong S. Woong S. Hyung K.	La prevalencia de DMRE en la población coreana es de 6.02% con CI 95% (5.56%-648%).
Age-Related Macular Degeneration: Linking Clinical Presentation to Pathology(14)	Optometry and Vision Science, Vol. 91, No. 8, August 2014	Lisa Nivison-Smith, Rebecca Milston, Michele Madigan, and Michael Kalloniatis	La prevalencia de DMRE temprana en personas >40 años está entre 6.8% y 14.3%. Prevalencia para DMRE tardía está entre 1.5% y 3.1%

- Búsqueda de reportes en SISPRO
- Se consultó la base de datos Sistema Integral de Información para la Protección Social - SISPRO¹ para establecer los registros de personas atendidas en el SGSSS a quienes se les ha diagnosticado DMRE, el resultado de esta búsqueda es presentada en la Tabla 5.

Tabla 5. Población con degeneración la macula y del polo posterior del ojo reportados en SISMED.

Codigos CIE10	Nombre	Frecuencia reportada				
H353 -	Degeneración de la macula y del polo posterior del ojo	2010	2011	2012	2013	2014
		9.648	12.130	14.000	36.814	34.830

Los últimos 5 años reportan un aumento considerable de pacientes atendidos por una degeneración de la macula y del polo posterior del ojo.

- Población refinada (etapa 3)

La búsqueda identificó 6 artículos que presentan información epidemiológica detallada de la enfermedad. Uno de ellos documenta la prevalencia de la enfermedad en la población colombiana, los cinco restantes comparan resultados de estudios realizados en Estados Unidos, Australia, España, Holanda, Islandia, Corea y un conjunto de países europeos. En estos estudios se hizo seguimiento a las distintas formas de degeneración macular como se muestra en la Tabla 6.

Respecto a la prevalencia, se observó una variabilidad sustancial entre los distintos estudios. Los resultados para Colombia, España y Corea muestran prevalencias generales altas comprado con los demás estudios, esto debido a la diversidad de técnicas de diagnóstico estándar de gradación fotográfica de fondo de ojo.(1)

En el estudio de Damián et al. Se realizó una tendencia combinada de la prevalencia de DMRE a partir de estudios internacionales. La prevalencia combinada de

¹ Fecha de consulta: Octubre 25, 2015

degeneración macular fue del 0,34% (CI del 95%, 0,22- 0,52%) en el grupo de edad entre 55 y 64 años, del 1,4% (IC del 95%, 1,0-1,8%) entre 65 y 74 años, del 4,7% (IC del 95%, 3,6-6,0%) entre 75 y 84 años, y del 15,5% (IC del 95%, 10,7-21,9%) en personas ≥ 85 años.

Tabla 6. Prevalencia de DMRE (neo vascular (NV) o general). Grupos de edad en distintos estudios de base poblacional.

Condicion	Edad (años)	N	Prevalencia IC 95%
Colombia, 2009			
DMRE	>55	535	4,86%
	55-59		0,70%
	60-69		1,00%
	70-79		8,00%
	>80		22,70%
Los Angeles, Estados Unidos, 2000-2003			
DMRE	50-59	1794	0,22%
	60-69	1135	0,26%
	70-79	532	1,50%
	>80	118	8,50%
Beaver Dam, Estados Unidos, 1988-1990			
NV DMRE		3255	1,20%
DMRE		3255	0,64%
	55-64	1300	0,38%
	65-74	1243	1,40%
	75-84	675	6,70%
	>85	37	13,50%
Blue Mountains, Australia, 1992-1994			
NV DMRE		3632	1,35%
DMRE		3632	2,06%
	55-64	1157	0,17%
	65-74	1198	0,67%

Condicion	Edad (años)	N	Prevalencia IC 95%
	75-84	631	5,40%
	>85	121	17,40%
Melbourn, Australia, 1991-1998			
DMRE		4339	0,69%
NV DMRE		4339	0,41%
Rotterdam, Paises Bajos, 1990-1993			
NV DMRE		6774	0,95%
DMRE		6774	1,69%
	55-67	2340	0,13%
	65-74	2358	0,68%
	75-84	1350	3,20%
	>85	363	11,60%
Reykjavik, Islandia, 1996			
DMRE	50-59	362	0,30%

Al contrastar las diferentes fuentes de información, se puede considerar que la información suministrada por SISPRO es la menos precisa debido a problemas de identificación y conteo de casos nuevos de DMRE.

A pesar de la diversidad en los datos de prevalencia que arroja la literatura la cual ronda en 1.2% y 6.02% según características socio-demográficas se tomara el estudio de Rodriguez et al como base de análisis en la medida en que tienen en cuenta las dinámicas de la población colombiana, sin embargo y pese a que presenta la limitación de no contar con la distinción entre prevalencia de DMRE de tipo neovascular y no neovascular se asumirá este dato como un escenario extremo en donde el total de la población con DMRE es de tipo neovascular. Por ello, para el propósito de este estudio se toma la población objetivo calculado en la Tabla 7 para personas mayores de 55 años.

Tabla 7. Cálculo de la población con DMRE en 2014.

Grupos de edad	Población Total Nacional 2014 (5)	Prevalencia IC 95%	Número de casos
>= 55	6.612.572	4,86%	321.371

Los cálculos arrojan una población total de 321.371 personas mayores de 55 años en Colombia con posible caso de DMRE de tipo neovascular.

2.5. Tratamientos

En esta sección se profundiza en las tecnologías que se compararán en el AIP, se presentan en detalle los componentes del tratamiento con la "tecnología actual", y el tratamiento con la "nueva tecnología". Estos datos serán la dosis, frecuencia y duración del tratamiento para cada tecnología relacionada.

Tabla 8. Descripción de los componentes de tratamiento.

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas (tecnología nueva)	Ranibizumab	Dosis de medicamento: 0,5 mg administrado en forma de inyección intravítrea única. El intervalo de administración entre las dosis administradas en el mismo ojo no debe ser inferior a las cuatro semanas. El tratamiento se aplica una vez al mes los primeros tres meses de manera controlada, para luego seguir un tratamiento de tratar y extender. El número de inyecciones promedio al primer año es de 9. Luego del primer año el número de inyecciones se reduce dependiendo del paciente.
	Aflibercept	Dosis de medicamento: 2,0 mg administrado en forma de inyección intravítrea única. El intervalo de administración entre las dosis administradas en el mismo ojo no debe ser inferior a las cuatro semanas. El tratamiento se aplica una vez al mes

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
		los primeros tres meses de manera controlada, para luego seguir un tratamiento de tratar y extender. El número de inyecciones promedio al primer año es de 9. Luego del primer año el número de inyecciones se reduce dependiendo del paciente.
	Bevacizumab	Dosis de medicamento: 1,25 mg en inyección intravitrea, cada 4, 6 u 8 semanas de acuerdo al criterio clínico. El número de inyecciones promedio al primer año es de 9. Luego del primer año el número de inyecciones se reduce dependiendo del paciente
Tecnologías complementarias	Jeringa de bevacizumab	el bevacizumab se administra a través de una inyección intravítrea para este uso off-label. El bevacizumab es un líquido estéril envasado en un vial y tiene una concentración de 100 mg en 4 ml (es decir 25 mg/ml); usualmente este vial contiene algo de sobrellenado. Para el uso oftálmico se re embaza en una presentación de 2 mg por inyección intravitrea

2.6. Métodos de costeo y costos

La identificación de los costos asociados al tratamiento de la DMRE se inició con la búsqueda de eventos generadores de costos en protocolos y guías de práctica clínica correspondientes al manejo de la DMRE de tipo neovascular.

La obtención de precios de los medicamentos ranibizumab, aflibercept y bevacizumab, se realizó mediante la búsqueda del correspondiente Código Único de Medicamento (en adelante, CUM) en la base de datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED).

Una vez identificado los correspondientes CUM en la base de datos se aplican los siguientes filtros para los registros: 1) Tipo Precio: ventas (VEN); 2) Tipo Entidad: Laboratorio (LAB); 3) Canal: institucional (INS).

Una vez realizados los filtros se estimó el promedio ponderado por el número de unidades reportadas para las columnas correspondientes al “valor mínimo”, “valor promedio” y “valor máximo”. El precio tomado para el caso base fue el promedio ponderado por el número de unidades reportadas. Para el análisis de sensibilidad se tomaron los promedios ponderados de los valores mínimo y máximo.

De acuerdo con los registros reportados en SISMED para el año 2014 el valor medio por mg para los medicamentos fue de \$758.013,91, \$509.846,48 y \$6.955,63 para ranibizumab, aflibercept y bevacizumab respectivamente.

Adicionalmente, el bevacizumab presenta un costo agregado de adecuación para inyección intravítrea. En el mercado actual hay dos formas de contratar los servicios de una central de mezclas: por maquila o por producción completa (es decir incluyendo todas las materias primas, instalaciones, equipos, personal, etc).

Los costos son los siguientes calculando que cada dosis se produce en 3 minutos; es decir para hacer un lote de 40 unidades se requieren 2 horas de uso de la planta. Este tiempo incluye todas las actividades de producción es decir: elaboración de órdenes de producción, etiquetas, revisión, alistamiento, preparación, control de calidad, empaque y embalaje:

Tabla 9. Costos lote de preparación de inyección intravítrea de bevacizumab

ITEM	Valor unitario	Requerido	Total
Hora QF	\$ 16.250,00	2	\$ 32.500,00
Hora auxiliar	\$ 7.313,00	2	\$ 14.626,00
Hora planta	\$ 150.000,00	2	\$ 300.000,00
Uniformes	\$ 1.500,00	2	\$ 3.000,00
Bata	\$ 7.000,00	1	\$ 7.000,00
Gorro	\$ 100,00	2	\$ 200,00
Guantes	\$ 700,00	4	\$ 2.800,00
Jeringa	\$ 300,00	40	\$ 12.000,00
Etiqueta	\$ 100,00	40	\$ 4.000,00
Empaque	\$ 50,00	40	\$ 2.000,00
Valor total del lote			\$ 378.126,00

En el mercado en promedio cada unidad por maquila se está facturando en \$15.000. Si a este valor inicial le sumamos el valor de los 2 mg de medicamento, el resultado es el siguiente:

Tabla 10. Costos unitarios de preparación de inyección intravítrea de bevacizumab

ITEM	Valor unitario	Requerido	Total
Hora QF	\$ 16.250,00	2	\$ 32.500,00
Hora auxiliar	\$ 7.313,00	2	\$ 14.626,00
Hora planta	\$ 150.000,00	2	\$ 300.000,00
Uniformes	\$ 1.500,00	2	\$ 3.000,00
Bata	\$ 7.000,00	1	\$ 7.000,00
Gorro	\$ 100,00	2	\$ 200,00
Guantes	\$ 700,00	4	\$ 2.800,00
Jeringa	\$ 300,00	40	\$ 12.000,00
Etiqueta	\$ 100,00	40	\$ 4.000,00
Empaque	\$ 50,00	40	\$ 2.000,00
Valor total del lote			\$ 378.126,00
Valor manila por unidad			\$ 9.453,00
Bevacizumab	\$ 7.841,64	2	\$ 15.683,28
Valor total de la unidad			\$ 25.136,28

En el mercado una dosis de 2 mg de bevacizumab preparado en una central de mezclas certificada, cuando en el valor se incluye el valor del medicamento, está en promedio en \$32.000.

3. Modelo

3.1. Datos del modelo

Para la estimación del impacto presupuestal se utilizaron los parámetros descritos en la Tabla 12, de acuerdo con las recomendaciones del Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal del IETS (15). El modelo se desarrolló con los parámetros de la población refinada y los costos totales de tratamiento referenciados en las secciones anteriores

Tabla 12. Parámetros del modelo de AIP

Población Objetivo (resultado etapa 3):	321.371
Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año):	N.A
Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):	Ranibizumab: \$ 3.411.062,61 Aflibercept: \$3.264.928,06 Bevacizumab: \$1.463.321.34

3.2. Escenarios

A continuación se presentan los precios promedio por miligramo de cada uno de los medicamentos desde el primer semestre de 2012 a primer semestre de 2015 tomados del SISIMED². Se observa que los precios de los medicamentos han sido constantes en los últimos tres años con pequeños cambios para el bevacizumab en los últimos 3 semestres debido a la Resolución 0718 de 2015 que establece un costo máximo de medicamento de \$7.841,65 (COP). Además, se observa una diferencia significativamente alta entre el bevacizumab y las demás alternativas, pese a esto, la participación de mercado es favorable a estas dos últimas debido principalmente a las barreras que genera el no tener registro INVIMA para DMRE.

Tabla 13. Precio promedio de miligramo por medicamento I semestre de 2012 - I semestre 2015

Nombre de medicamento	Precio promedio por miligramo						
	2012 Sem I	2012 Sem II	2013 Sem I	2013 Sem II	2014 Sem I	2014 Sem II	2015 Sem ³ I
Ranibizumab	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91
Aflibercept		\$ 504.250,00	\$ 504.250,00	\$ 504.250,00	\$ 504.250,00	\$ 504.250,00	\$ 509.846,48
Bevacizumab	\$ 8.838,24	\$ 8.838,24	\$ 8.838,24	\$ 8.123,24	\$ 7.841,65	\$ 7.841,65	\$ 6.955,63

Analizando el comportamiento de unidades vendidas de los medicamentos se observa un repunte considerable del aflibercept en los últimos 4 semestres pasando de 165 unidades vendidas en el segundo semestre de 2012 a 5.883 unidades para el mismo periodo de 2014.

² Fecha de consulta: Octubre 25, 2015

³ A la fecha de consulta tan solo se encuentran los registros para los primeros tres meses del año

Tabla 14. Unidades vendidas por medicamento I semestre de 2012 – I semestre de 2015

Nombre de medicamento	Unidades reportadas como vendidas						
	2012 Sem I	2012 Sem II	2013 Sem I	2013 Sem II	2014 Sem I	2014 Sem II	2015 Sem ⁴ I
Ranibizumab	7.137	6.090	5.191	6.495	8.674	9.008	7.784
Aflibercept		165	1.405	3.178	3.453	5.883	4.857
bevacizumab	663	136	558	877	528	849	661

De acuerdo al manual para la elaboración de AIP del IETS (15) se definieron dos escenarios en donde varía la participación de mercado de las tecnologías objeto de estudio en un horizonte temporal de 3 años según decisiones de política hipotéticas. Estos escenarios fueron definidos y discutidos con expertos temáticos que formaron parte del proceso de participación para el desarrollo de este AIP.

Durante la socialización se expuso el caso hipotético en el que las tecnologías ingresaban al plan de beneficios con las siguientes características de mercado:

Escenario 1: El costo de los medicamentos permanece igual al actual. Según expertos la utilización de bevacizumab sería del 100% dado que su precio es bastante bajo comparado con los otros medicamentos y además su efectividad es similar.

Escenario 2: tanto el costo de ranibizumab como el de aflibercept se ajustan al valor de bevacizumab. Según expertos clínicos, ante esta situación, la utilización de cualquier medicamento se hace indiferente dada las características de efectividad de los medicamentos; es decir, que la participación de mercado se repartiría equitativamente.

Tabla 15. Escenarios.

	Escenario 1		
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Ranibizumab	0%	0%	0%
Aflibercept	0%	0%	0%
Bevacizumab	100%	100%	100%
	Escenario 2		
Tecnologías	Año 1	Año 2	Año 3
Ranibizumab	33.3%	33.3%	33.3%

⁴ Igual que el anterior.

Aflibercept	33.3%	33.3%	33.3%
Bevacizumab	33.3%	33.3%	33.3%

4. Resultados

4.1. Impacto total e incremental

En la tabla 16 se presentan los resultados del impacto presupuestal total e incremental al que el sistema de salud colombiano estaría incurriendo al incluir los medicamentos ranibizumab, aflibercept y bevacizumab dentro del plan de beneficios para el tratamiento de DMRE, bajo las condiciones de caso base este valor asciende a 1.3 billones de pesos para el primer año de adopción. Para el segundo y tercer año el impacto incremental sería superior a los 348 y 448 mil millones de pesos respectivamente.

Tabla 16. Resultados de AIP total e incremental.

Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1)
\$ 1.354.578.024.827,47	\$ 1.354.578.024.827,47
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2)
\$ 1.703.505.903.065,27	\$ 348.927.878.237,80
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3)
\$ 2.151.974.490.825,74	\$ 448.468.587.760,47

4.2. Impacto por escenarios

A continuación se presentan los resultados del impacto presupuestal incremental de los dos escenarios planteados en este análisis:

Tabla 17. Resultados de AIP por escenarios

ESCENARIOS	
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 1	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 1
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 99,9%
\$ 67.577.360.404,14	\$ 44.516.119.791,03
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 99,9%
\$ 17.407.358.269,92	\$ 11.466.977.125,99
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 99,9%
\$ 22.373.257.818,71	\$ 14.738.229.182,33

Aquí se observa que si el mercado no modifica los precios de los medicamentos cuando estos son incluidos al POS, el bevacizumab tomaría el 100% de la participación arrojando un impacto de 67 mil millones de pesos al SGSSS con un incremento de 17 y 22 mil millones aproximadamente para los dos años siguientes respectivamente.

Si por el contrario, el ranibizumab y aflibercept ajustan el precio al valor de costo efectividad con relación al bevacizumab, la participación de mercado sería equitativa y el esfuerzo del sistema de salud el primer año de inclusión de estos medicamentos al POS sería de 44.516 millones de pesos con un incremento de 11.466 y 14.738 millones para el año dos y tres respectivamente.

4.3. Análisis de sensibilidad

El resultado del análisis de sensibilidad obtenido de la plantilla de Microsoft Access se presenta en el anexo 1.

Referencias bibliográficas

1. Cañon L, Vanegas E, Rodriguez F. Efectividad y seguridad de ranibizumab, comparado con terapia fotodinámica, laser de fotocoagulación, aflibercept y bevacizumab, en pacientes con degeneración macular relacionada con la edad [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2014. Available from: <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Reporte%20Ranibizumab%20DMRE.pdf#search=ranibizumab>
3. Rodriguez F, Vergara O, Ocampo H. Guías de manejo de la degeneración macular relacionada con la edad - neovascularización coroidea. 2. 2009;42:128–49.
4. Damian J, Pastor R, Armada F, Arias L. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España. Aten Primaria. 2006;38(1):51–7.
5. DANE. Nacimientos y defunciones, estadísticas vitales [Internet]. Available from: <http://www.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-registros-vitales/nacimientos-y-defunciones/nacimientos-y-defunciones>
6. Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med. 2011 May 19;364(20):1897–908.
7. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, et al. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med. 2006 Oct 5;355(14):1419–31.
8. Raftery J, Clegg A, Jones J, Tan SC, Lotery A. Ranibizumab (Lucentis) versus bevacizumab (Avastin): modelling cost effectiveness. Br J Ophthalmol. 2007 Sep 1;91(9):1244–6.
9. Garcia M, Salinas E. Degeneracion macular asociada a la edad (dmae). Guía clínica optométrica, a partir de estudios basados en la evidencia. Gac Opt Opt Oftalmica. 2013;(487):24–30.
10. Cavallerano A, Cummings J, Freeman P, Jose R, Oshiskie L, Potter J. CARE OF THE PATIENT WITH AGE-RELATEDMACULAR DEGENERATION Reference Guide for Clinicians. Optom Clin Pract Guidel. 1994;
11. Friedman DS, O’Colmain BJ, Muñoz B, Tomany SC, McCarty C, de Jong PTVM, et al. Prevalence of age-related macular degeneration in the United States. Arch Ophthalmol Chic Ill 1960. 2004 Apr;122(4):564–72.

12. Coleman HR, Chan C-C, Ferris FL, Chew EY. Age-related macular degeneration. The Lancet. 2008 Nov;372(9652):1835–45.
13. La TY, Cho E, Kim EC, Kang S, Jee D. Prevalence and Risk Factors for Age-Related Macular Degeneration: Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2008–2011. Curr Eye Res. 2014 Dec;39(12):1232–9.
14. Nivison-Smith L, Milston R, Madigan M, Kalloniatis M. Age-Related Macular Degeneration: Linking Clinical Presentation to Pathology. Optom Vis Sci. 2014 Aug;91(8):832–48.
15. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal. IETS; 2014.

Anexos.

Anexo 1. Resultados del AIP de la plantilla en Access

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL	
DMRE	
Población Objetivo	Características Población Objetivo
321.371	poblacion total
Tratamiento Actual	
El esquema de tratamiento actual es:	
Costo de Tratamiento Actual en un año	
\$ 0,00	
Tratamiento Nuevo	
El nuevo esquema de tratamiento evaluado es: -RANIBIZUMAB-AFLIBERCEPT-BEVACIZUMAB	
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1)
\$ 1.354.578.024.827,47	\$ 1.354.578.024.827,47
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2)
\$ 1.703.505.903.065,27	\$ 348.927.878.237,80
Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3	Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3)
\$ 2.151.974.490.825,74	\$ 448.468.587.760,47
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 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 99,9%
\$ 67.577.360.404,14	\$ 44.516.119.791,03
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 2	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 2
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 99,9%
\$ 17.407.358.269,92	\$ 11.466.977.125,99
Impacto Presupuestal (Escenario 1) AÑO 3	Impacto Presupuestal (Escenario 2) AÑO 3
Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 100%	Escenario donde la(s) tecnologías nueva tienen una participación del mercado del 99,9%
\$ 22.373.257.818,71	\$ 14.738.229.182,33

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL

DMRE

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Determinístico

	Impacto Presupuestal
Mínimo	\$ 67.541.900.328,00
Base	\$ 67.577.360.404,14
Máximo	\$ 72.705.535.297,92

Probabilístico

	Impacto Presupuestal
Mínimo	\$ 54.454.805.848,00
Base	\$ 67.466.062.002,49
Máximo	\$ 88.879.952.680,05

ESCENARIO 1

Determinístico

	Impacto Presupuestal
Mínimo	NO APLICA
Base	\$ 44.516.119.791,03
Máximo	NO APLICA

Probabilístico

	Impacto Presupuestal
Mínimo	NO APLICA
Base	\$ 736.908.174.598,45
Máximo	NO APLICA

ESCENARIO 2

Anexo 2. Consultas en Sismed y estimación de costos promedios

Medicamentos																
Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg	Vlr mín ponderado mg	Vlr prom ponderado mg	Vlr máx ponderado mg	Circular (si aplica)	Vlr mín dosis	Vlr prom dosis	Vlr máx dosis	Vlr mín anual	Vlr prom anual	Vlr máx anual
				Dosis (mg diarios)	Cantidad											
Ranibizumab	CAJA POR UN VIAL UNIDOSIS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON 0 23 ML PARA EXTRAER 0 05 ML CON 0 5 MG	19977793 - 2	62.27%	0,5	4.5	2,3	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91	\$ 758.013,91		\$ 379.006,96	\$ 379.006,96	\$ 379.006,96	\$ 3.411.062,61	\$ 3.411.062,61	\$ 3.411.062,61
Aflibercept	CAJA POR UN FRASCO VIAL EN VIDRIO TIPO I X 0 278 ML	20039088 - 1	32.87%	2	14	11.12	\$ 181.384,89	\$ 181.384,89	\$ 181.384,89		\$ 362.769,78	\$ 362.769,78	\$ 362.769,78	\$ 3.264.928,06	\$ 3.264.928,06	\$ 3.264.928,06
bevacizumab	VIAL DE 4 ML DE CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	19956000 - 1	4.84%	1,25	10	100	\$ 6.955,63	\$ 6.955,63	\$ 7.841,64	Resolución 0718 de 2015	\$ 8.694,54	\$ 8.694,54	\$ 9.802,05	\$ 69.556,30	\$ 69.556,30	\$ 78.416,40



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud



Autopista Norte #118-30, oficina 201
Bogotá D.C.



contacto@iets.org.co



www.iets.org.co



[ietscolombia](#)



ietscolombia.blogspot.com



[@ietscolombia](#)
