



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

**Análisis de impacto presupuestal de  
ranibizumab comparado con aflibercept,  
triamcinolona y bevacizumab para  
tratamiento de pacientes con edema  
macular secundario a oclusión de la vena  
central de retina en Colombia**

**Reporte N° 147**

**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

## **Agradecimientos**

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

## **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.

## **Citación**

Rodriguez O, Rodriguez E. Análisis de impacto presupuestal de ranibizumab comparado con aflibercept, triamcinolona y bevacizumab para tratamiento de pacientes con edema macular secundario a oclusión de la vena central de retina en Colombia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS. Bogotá D.C., Colombia 2015.

## **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201  
Bogotá, D.C., Colombia.  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto: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 .....              | 13 |
| 2.1. Perspectiva .....                  | 13 |
| 2.2. Horizonte temporal .....           | 13 |
| 2.3. Población total .....              | 13 |
| 2.4. Población objeto de análisis ..... | 13 |
| 2.5. Tratamientos .....                 | 17 |
| 2.6. Métodos de costeo y costos .....   | 18 |
| 3. Modelo .....                         | 20 |
| 3.1. Datos del modelo .....             | 20 |
| 3.2. Escenarios .....                   | 21 |
| 4. Resultados .....                     | 23 |
| 4.1. Impacto total e incremental .....  | 23 |
| 4.2. Impacto por escenarios .....       | 24 |
| 4.3. Análisis de sensibilidad .....     | 25 |
| Referencias bibliográficas .....        | 26 |
| Anexos .....                            | 28 |

## **Lista de abreviaturas y siglas**

|          |  |
|----------|--|
| AVAC     | Años de vida ajustados por calidad                                   |
| CUM      | Código Único de Medicamentos   |
| 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                              |
| OVR      | Oclusión venosa de la retina   |
| ORVR     | Oclusión venosa de la retina que involucra una rama venosa retiniana |
| OVCR     | Oclusión de la vena central de la retina                             |
| SGSSS    | Sistema General de Seguridad Social en Salud                         |
| SISMED   | Sistema de Información de Precios de Medicamentos                    |

## Resumen

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Tecnologías evaluadas | Intervención: Ranibizumab<br>Comparadores: Aflibercept, triamcinolona y bevacizumab   |
| Población             | Pacientes con edema macular secundario a oclusión de la vena central de la retina en Colombia   |
| Perspectiva           | Tercer pagado -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<br>Costos de procedimientos e insumos   |
| Fuente de costos      | SISMED<br>Manual tarifario ISS 2001   |
| Escenarios            | <b>Escenario 1:</b> El costo de los medicamentos permanece igual al actual. El uso de bevacizumab sería de 85%, aflibercept sería del 10%, triamcinolona podría ocupar el 15 % restante<br><b>Escenario 2:</b> tanto el costo de ranibizumab como el de aflibercept se ajustan al valor de bevacizumab. Ante esta situación, la utilización de aflibercept sería del 50%, ranibizumab y bevacizumab tomarían un 22.5% de participación cada uno y triamcinolona el restante 5%.                                   |
| Resultados            | El impacto presupuestal total e incremental al que el sistema de salud colombiano estaría incurriendo al incluir los medicamentos ranibizumab, aflibercept, bevacizumab y triamcinolona dentro del plan de beneficios para el tratamiento de edema macular secundario a OVCR bajo las condiciones de caso base este valor sería de 25.716 millones de pesos para el primer año de adopción. Para el segundo y tercer año el impacto incremental sería superior a los 6 y 8 mil millones de pesos respectivamente. |

## Introducción

La oclusión venosa de la retina (en adelante, OVR) es una obstrucción del sistema venoso de la retina, que puede involucrar la vena central de la retina (en adelante, OVCR) o una rama venosa retiniana (en adelante, ORVR). Esta enfermedad puede conducir a pérdida visual severa a causa del edema o isquemia macular, hemorragia vítrea o glaucoma neovascular.(1)

El edema macular secundario a OVCR es más común en las personas de tercera edad que presentan diversos factores de riesgo como: diabetes, hipertensión o hiperlipidemia; sin embargo, esta patología también puede presentarse en pacientes jóvenes con trastornos inflamatorios.

En Colombia, 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 (2), este cambio en el perfil epidemiológico incide directamente en la prevalencia de la enfermedad en mención.

Las opciones terapéuticas para los pacientes con edema macular secundario a OVCR son los medicamentos inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (ranibizumab, bevacizumab y aflibercept) o corticoides (implante intravítreo de dexametasona, triamcinolona). 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 para tratar la patología en cuestión.

Si bien el bevacizumab es un anticuerpo monoclonal el cual fue desarrollado como un agente antiangiogénico potencial para el uso en oncología y no tiene aprobada la indicación de edema macular secundario a OVCR en su registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), este se ha usado en diferentes países como tratamiento de patologías oftálmicas como degeneración macular relacionada a la edad y edema macular secundario, obteniendo resultados favorables gracias a sus características antineovascularizantes.(3–6)

Así mismo, los medicamentos bevacizumab y triamcinolona tampoco cuentan con la indicación aprobada por el INVIMA en su registro sanitario; sin embargo, expertos clínicos aseguran que este medicamento se usa en la práctica clínica y aunque su efectividad es

menor que los antiangiogénicos, su menor carga sobre el ojo la hacen una alternativa de tratamiento (7).

En este contexto, es indispensable para el SGSSS conocer cuál será el impacto financiero que generaría la inclusión de alguna de las alternativas de tratamiento para edema macular secundario a OVCR 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 SGSSS para la incorporación del ranibizumab o sus comparadores como tratamiento del edema macular secundario a OVCR en Colombia. Para esto, se evaluaron diferentes escenarios que permitieron planificar los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de las nuevas tecnologías.



## **1. Tecnologías evaluadas**

### **1.1. Tratamiento actual**

Actualmente ningún medicamento está cubierto en el Plan Obligatorio de Salud de Colombia para el tratamiento de edema macular secundario a OVCR. 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) y corticoides como triamcinolona son los tratamientos más usados para controlar esta patología 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 degeneración macular relacionada con la edad y edema macular secundario a OVR o diabetes gracias a sus características antineovascularizantes con resultados altamente favorables. (3–6)

Actualmente tanto el bevacizumab como la triamcinolona no tiene registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para esta patología, pero en la práctica clínica son medicamentos usados de manera off-label debido a que existe evidencia científica que comprueba la efectividad de estos en pacientes con edema macular secundario a OVCR. (3,5,8–10)

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 preservante 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 2007 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.

Las dosis recomendadas para antiangiogénicos son 0,5mg de ranibizumab, 2 mg de aflibercept y 1,25 mg de bevacizumab administrados en forma de inyección intravítrea única. El intervalo de administración entre las dosis en el mismo ojo no debe ser inferior a las cuatro semanas. El tratamiento inicia con una aplicación cada mes durante 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 el número de inyecciones anuales por ojo tratado dependerá del progreso del paciente. Al primer año de tratamiento el número de inyecciones promedio es de nueve dosis.

Con respecto a la triamcinolona la dosis es de 1 mg administrada de forma de inyección intravítrea única en un intervalo no menos a 6 meses en el mismo ojo.

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 |
|------------------|------------------|------------------|---------|-----------------------|---|---|---|
| 1997779<br>3 - 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 | No se encuentra dentro de POS   |

| CUM              | Principio Activo | Nombre Comercial        | ATC         | Forma farmacéutica     | Presentación comercial                                    | Indicación   | Consideraciones especiales*, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios  |
|------------------|------------------|-------------------------|-------------|------------------------|---|--|--|
|                  |                  |                         |             |                        |   | (OVCR) - EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD)   |  |
| 2003908<br>8 - 1 | Aflibercept      | Eylia®                  | S01LA0<br>5 | Inyeccion intravitrea  | 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  |
| 1995600<br>0 - 1 | Bevacizumab      | Avastin®                | L01XC0<br>7 | Solucion para infusión | VIAL DE 4 ML DE CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION   | Indicación fuera de etiqueta   | Se encuentra dentro del plan de beneficios como tratamiento en oncología. Uso Off-label en patologías oftálmicas requiere adecuación en central de mezclas |
| 1998815<br>3 - 1 | Triamcinolona    | TRIAMCINOLONA ACETONIDO | H02AB0<br>8 | Inyeccion intravitrea  | CAJA CON VIAL POR 5 ML. 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE      | Indicación fuera de etiqueta   | No se encuentra dentro de POS. No tiene registro INVIMA para OVCR es de uso off-label  |
| 2001522<br>2 - 9 |                  | Trinakort®              |             | Inyeccion intravitrea  | CAJA X 1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR X 5 ML C/U |  |  |

| CUM              | Principio Activo | Nombre Comercial | ATC | Forma farmacéutica    | Presentación comercial   | Indicación | Consideraciones especiales*, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios |
|------------------|------------------|------------------|-----|-----------------------|--|------------|---|
| 2001752<br>8 - 1 |                  | Ozurdex®         |     | Inyección intravítrea | CAJA POR UN VIAL EN VIDRIO TIPO II POR 1 ML DE SUSPENSIÓN INYECTABLE |            |   |

El seguimiento de pacientes con edema macular secundario a OVCR 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. (11)

**Tabla 2.** Descripción de procedimiento

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Nombre del procedimiento</b> | 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 de los expertos clínicos se consideró: limitar la población con edema macular asociado a OVCR, dado que, la historia natural, el tratamiento y pronóstico del edema macular asociado a la oclusión de rama venosa retiniana, tienen un enfoque diferente, por lo cual, no se consideran objeto de esta revisión.

La población objetivo son hombres y mujeres mayores de 55 años con diagnóstico de edema macular secundario a OVCR.

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 esta patología.

o Hallazgos en Guías

No existe el país una GPC local específica para el tratamiento de DMRE. Sin embargo, internacionalmente se identificó una GPC en donde sus características se exponen en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Hallazgos en guías de práctica clínica.

| GUÍA INTERNACIONALES   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Título   | Fuente – Año   | Autor(es)  | Información   |
| Diagnóstico y tratamiento de la oclusión venosa de retina (12) | Catalogo maestro de guías de práctica clínica, Secretaria de Salud, Mexico, 2013 | Mendez N., et al.<br>Secretaria de Salud, Mexico | La prevalencia de la oclusión venosa retiniana (OVR) osciló entre 0.7% y 1.6%.<br>De la OVR, 43.2% es OVCR y 56.8% es ORVR. |

o Revisión de literatura

**Revisión de la literatura especializada:** Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos: PubMed, Embase, Lilacs, Google Académico, los resultados se presentan en la Tabla 4.

Se emplearon los siguientes términos de búsqueda:

- Retinal Vein Occlusion
- Oclusión de la vena central de la retina
- Prevalencia OR prevalence
- Incidencia OR incidence
- Colombia

Tabla 4. Hallazgos en literatura

| Revisión de literatura  |                                   |   |   |
|---|-----------------------------------|---|---|
| Título  | Fuente - Año                      | Autor(es)   | Información   |
| Practical Management of Retinal Vein Occlusions(13)   | Ophthalmol Ther (2012)            | La Spitia C, Et al.   | La incidencia de la oclusión venosa es de 0.7% para personas con edades entre 49 y 60 años, y 4.6% para personas mayores a 80 años  |
| The burden of disease of retinal vein occlusion: review of the literature(14)   | Eye. 2011. PubMed PMID: 21546916. | Laouri M, Chen E, Looman M, Gallagher M.                            | Estudios de población base reportan que la tasa de prevalencia de la OVR global estandarizada de 5.2 por cada 1000 habitantes; 4.2 por cada 1000 para BRVO y 0.8 por cada 1000 para OVCR  |
| The Prevalence of Retinal Vein Occlusion: Pooled Data from Population Studies from the United States, Europe, Asia, and Australia(15) | Ophthalmology. 2010               | Rogers S, McIntosh RL, Cheung N, Lim L, Wang JJ, Mitchell P, et al. | Se analizan 15 estudios con 68.751 individuos con un rango de edad que va desde 30 hasta 101 años. La prevalencia global para OVR fue de 5.2 por cada 1000. La estandarización mostro que 4.42 de cada 1000 personas presentan BRVO. 0.80 de cada 1000 con OVCR |

- Búsqueda de reportes en SISPRO

Tabla 5. Población con trastornos especificados de la retina reportados en SISPRO.

| Codigos CIE10 | Nombre                                      | Frecuencia reportada |       |       |       |       |       |
|---------------|---|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|               |   | 2009                 | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  |
| H358          | Otros trastornos especificados de la retina | 3.510                | 4.691 | 4.889 | 5.791 | 7.806 | 9.287 |

Los últimos 5 años reportan un aumento considerable de pacientes atendidos por un trastorno de la retina.

#### - Población refinada (etapa 3)

La búsqueda identifico 3 artículos que presentan información epidemiológica detallada de la enfermedad. Dos de ellos agrupan información y comparan resultados de estudios hechos en diferentes partes del mundo con poblaciones diferentes. En la tabla 6 se describen alguno de las

prevalencias de edema macular secundario a OVCR según una determinada región y rango de edad.

Respecto a la prevalencia encontrada, se observa una variabilidad sustancial, según los datos la población australiana mayor de 49 años tiene mayor prevalencia a tener edema macular secundario a OVCR respecto a otras regiones del planeta. Por otro lado el proyecto VER study realiza un estimativo con población 100% hispana y sus resultados arrojan una prevalencia de 1.52% para personas mayores a 55 años de edad.

**Tabla 6.** Prevalencia de edema macular secundario a OVCR por grupo de edad de base poblacional.

| Prevalencia de OVCR por región o país(13–15) |                       |               |        |                      |
|--|-----------------------|---------------|--------|----------------------|
| Región                                       | Autor o Estudio       | rango de edad | n      | Prevalencia (CI 95%) |
| Global                                       | Rogers <i>et al</i>   | >=30          | 49.869 | 0,080%               |
| Australia                                    | Mitchell <i>et al</i> | >=49          | 3.654  | 0,500%               |
| China  | Liu <i>et al</i>      | >=40          | 4.335  | 0,120%               |
| Europa                                       | Rogers <i>et al</i>   | >=65          | 4.753  | 0,200%               |
| Japón  | Yudasuda <i>et al</i> | >=40          | 1.775  | 0,020%               |
| Holanda                                      | Rogers <i>et al</i>   | >=55          | 6.418  | 0,100%               |
| Singapur                                     | Lim <i>et al</i>      | 40-80         | 3.265  | 0,200%               |
| USA, BDES                                    | Klein <i>et al</i>    | 13-84         | 4.822  | 0,100%               |
| USA, MESA                                    | Cheung <i>et al</i>   | 45-84         | 6.147  | 0,200%               |
| USA, ARIC+CHS                                | Wong <i>et al</i>     | 45-64         | 15.466 | 0,040%               |
| USA, Hispanic                                | Proyecto VER Study34  | >55           | 6.418  | 0,152%               |

Si contrastamos esta información con las reportadas por SISPRO se aprecia que los datos registrados en esta plataforma podrían estar subvalorados, entre otras cosas, porque en el código CIE10 número H358 se agrupan más patologías además del edema macular secundario a OVCR.

Por ende, para fines de este análisis se hizo el cálculo del posible número de casos en Colombia con condición de edema macular secundario a OVCR para 2014 con el dato de prevalencia para población hispana reportada en el estudio Proyecto VER (15) y la población total nacional mayor de 55 años reportada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) la cual se presenta en la siguiente tabla:



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

| Grupos de edad | Población Total Nacional<br>2014 (2) | Prevalencia<br>IC 95% | Número de<br>casos |
|----------------|--------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| >55            | 7.280.735                            | 0,152%                | 11.066,72          |

Los cálculos arrojan una población total de 11.067 personas mayores de 55 años con posible caso de edema macular secundario a OVCR en Colombia para el año de 2014.

## 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 (tecnologías nuevas) | Ranibizumab          | <b>Dosis de medicamento:</b> 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.<br>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          | <b>Dosis de medicamento:</b> 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 los primeros tres meses de manera controlada, para luego seguir un tratamiento de tratar y extender.<br>El número de inyecciones promedio al primer año es de 9. Luego del primer año el número de inyecciones se reduce dependiendo del paciente. |

| Tipo de tecnología          | Nombre de tecnología   | Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)   |
|-----------------------------|------------------------|--|
|                             | Bevacizumab            | <b>Dosis de medicamento:</b> 1,25 mg en inyección intravítrea, cada 4, 6 u 8 semanas de acuerdo al criterio clínico.<br>El número de inyecciones promedio al primer año es de 9. Luego del primer año el número de inyecciones se reduce dependiendo del paciente  |
|                             | Triamcinolona          | <b>Dosis de medicamento:</b> 1 mg en inyección intravítrea con aplicación en un ojo por no menos de 2 meses.<br>El número de inyecciones al año es de 2.   |
| Tecnologías complementarias | Jeringa de bevacizumab | el bevacizumab se administra a través de una inyección intravítrea para este uso off-label,.<br>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 intravítrea |

## 2.6. Métodos de costeo y costos

La identificación de los costos asociados al tratamiento del edema macular secundario a OVCR se inició con la búsqueda de eventos generadores de costos en protocolos y guías de práctica clínica correspondientes al manejo de esta enfermedad.

La obtención de precios de los medicamentos ranibiumab, aflibercept, bevacizumab y triamcinolona, 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 y Dispositivos Médicos (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, \$6.955,63 y \$101.42 para ranibizumab, aflibercept, bevacizumab y triamcinolona 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.

Se tuvo en cuenta el costo de los procedimientos de seguimiento presentes en los tratamientos de pacientes con esta condición de salud, las consultas con especialistas y pruebas de seguimiento a través de OCT donde las cantidades son promedios expresados por los expertos temáticos consultados en el proceso de participación.

### 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 (16). El modelo se desarrolló con los parámetros de la población refinada y los costos totales de tratamiento referenciados en las secciones anteriores

**Tabla 11.** Parámetros del modelo de AIP

|   |   |
|---|---|
| Población Objetivo (resultado etapa 3):                 | 11.067  |
| Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año): | N.A.  |
| Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):  | Ranibizumab: \$ 3.411.062,00<br>Aflibercept:<br>\$ 3.264.928,06<br><br>Bevacizumab: \$ 210.278,00<br>Triamcinolona: \$ 200,74 |

### 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 SISMED<sup>1</sup>. 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 circular 0718 de 2015 del MSPS que establece un costo máximo de medicamento de \$7.841,65 (COP). Además, se observa una diferencia significativamente alta entre la triamcinolona, bevacizumab y las demás alternativas, pese a esto, la participación de mercado es favorable al ranibizumab y aflibercept debido principalmente a las barreras que genera el no tener registro INVIMA para edema macular secundario a OVCR.

**Tabla 12.** 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 I    |
| Ranibizumab           | \$ 758.013,91                 | \$ 758.013,91 | \$ 758.013,91 | \$ 758.013,91 | \$ 758.013,91 | \$ 758.013,91 | \$ 758.013,91 |
| Aflibercept           |                               | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 |
| Bevacizumab           | \$ 8.838,24                   | \$ 8.838,24   | \$ 8.838,24   | \$ 8.123,24   | \$ 7.841,65   | \$ 7.841,65   | \$ 6.955,63   |
| Triamcinolona         | \$ 103,00                     | \$ 103,90     | \$ 99,04      | \$ 108,05     | \$ 101,70     | \$ 112,59     | \$ 122,13     |

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

<sup>1</sup> Fecha de consulta: Octubre 25, 2015

ventas en el segundo semestre de 2012 a 5.883 unidades para el mismo periodo de 2014. La triamcinolona reportó un salto grande en unidades vendidas en el primer semestre de 2013 llegando 5.025 cuando el año anterior se registraron ventas de 2.368 unidades. El ranibizumab presenta la mayor participación del mercado llegando a una cifra de 17.682 unidades vendidas en el año 2014.

**Tabla 13.** 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 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        |
| Triamcinolona         | 905                               | 1.463       | 5.025      | 7.129       | 4.235      | 6.382       | 2.811      |

De acuerdo al manual para la elaboración de AIP del IETS (16) 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 de 85% dado que su precio es bajo comparado con los otros medicamentos antiangiogénicos y su efectividad es similar al ranibizumab. El uso de aflibercept sería del 10% ya que para esta patología este medicamento puede ser un poco más efectivo que los demás antiangiogénicos. Por otro lado, la triamcinolona podría ocupar el 15 % restante por las mismas razones del bevacizumab.

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 aflibercept sería predominante con una participación del 50% dada las características de efectividad. El ranibizumab y el bevacizumab tomarían un 22.5% de participación cada uno y la triamcinolona el restante 5%.

Tabla 14. Escenarios.

|               | Escenario 1 |       |       |
|---------------|-------------|-------|-------|
| Tecnologías   | Año 1       | Año 2 | Año 3 |
| Ranibizumab   | 0%          | 0%    | 0%    |
| Aflibercept   | 10%         | 10%   | 10%   |
| Bevacizumab   | 85%         | 85%   | 85%   |
| Triamcinolona | 5%          | 5%    | 5%    |
|               | Escenario 2 |       |       |
| Tecnologías   | Año 1       | Año 2 | Año 3 |
| Ranibizumab   | 22.5%       | 22.5% | 22.5% |
| Aflibercept   | 50%         | 50%   | 50%   |
| Bevacizumab   | 22.5%       | 22.5% | 22.5% |
| Triamcinolona | 5%          | 5%    | 5%    |

## 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, bevacizumab y triamcinolona dentro del plan de beneficios para el tratamiento de edema macular secundario a OVCR bajo las condiciones de caso base este valor sería de 25.716 millones de pesos para el primer año de adopción. Para el segundo y tercer año el impacto incremental sería superior a los 6 y 8 mil millones de pesos respectivamente.

Tabla 15. Resultados de AIP total e incremental.

| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1) |
|--|---|
| \$ 25.716.832.745,43                     | \$ 25.716.832.745,43                                |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2) |
| \$ 32.337.406.882,72                     | \$ 6.620.574.137,29                                 |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3 | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3) |
| \$ 40.840.670.659,40                     | \$ 8.503.263.776,69                                 |

## 4.2. Impacto por escenarios

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

Tabla 16. 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 100% |
| \$ 5.591.990.033,38   | \$ 1.649.128.314,36   |
| 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 100% |
| \$ 1.439.609.027,96   | \$ 424.553.691,16   |
| 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 100% |
| \$ 1.848.989.988,82   | \$ 545.283.830,14   |

Aquí se observa que si el mercado no modifica los precios de los medicamentos cuando estos son incluidos al POS y la participación del bevacizumab es del 85%, aflibercept 10% y la triamcinolona un 5% el esfuerzo financiero sería de \$5.591.990.033,38 (COP) para el sistema de salud el primer año de adopción con un incremento de 1.439 y 1.848 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 un poco más equitativa entre los antiangiogénicos, el aflibercept toma un 50 % de participación, ranibizumab y bevacizumab un 22.5% y triamcinolona el restante 5%; el esfuerzo del sistema de salud para el primer año de inclusión de estos medicamentos al POS sería de \$1.649.128.314,36 (COP) con un incremento de 424 millones para el año dos y 454 millones para el año tres .



### **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, Rodriguezg F. Efectividad y seguridad de ranibizumab, comparado con implante intravítreo de dexametasona, fotocoagulación, triamcinolona, bevacizumab y aflibercept, en pacientes con edema macular secundario a oclusión de la vena central de la retina. Reporte N° 104. [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%20OVCR.pdf#search=ranibizumab>
2. 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>
3. Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med. 2011 May 19;364(20):1897–908.
4. Adelman, Chukwuemeka Nwanze, Chukwuemeka Nwanze, Abumere Akinwale, Adelman. Bevacizumab vs. Ranibizumab in Preserving or Improving Vision in Patients with Wet, Age-Related Macular Degeneration: A Cost-effectiveness Review. Clin Med Insights Ther. 2012 Feb;29.
5. 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.
6. 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.
7. Ip MS, Scott IU, VanVeldhuisen PC, Oden NL, Blodi BA, Fisher M, et al. A randomized trial comparing the efficacy and safety of intravitreal triamcinolone with observation to treat vision loss associated with macular edema secondary to central retinal vein occlusion: the Standard Care vs Corticosteroid for Retinal Vein Occlusion (SCORE) study report 5. Arch Ophthalmol Chic Ill 1960. 2009 Sep;127(9):1101–14.
8. Brown DM, Kaiser PK, Michels M, Soubrane G, Heier JS, Kim RY, et al. Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med. 2006 Oct 5;355(14):1432–44.
9. Heier JS, Brown DM, Chong V, Korobelnik J-F, Kaiser PK, Nguyen QD, et al. Intravitreal Aflibercept (VEGF Trap-Eye) in Wet Age-related Macular Degeneration. Ophthalmology. 2012 Dec;119(12):2537–48.

10. Schmidt-Erfurth U, Kaiser PK, Korobelnik J-F, Brown DM, Chong V, Nguyen QD, et al. Intravitreal Aflibercept Injection for Neovascular Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology*. 2014 Jan;121(1):193–201.
11. 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.
12. Mendez N, Sepulveda H, Lopez O. Diagnostico y tratamiento de la oclusion venosa de retina. *GDP Gob Fed Mex*. 2013;
13. La Spina C, De Benedetto U, Parodi MB, Coscas G, Bandello F. Practical Management of Retinal Vein Occlusions. *Ophthalmol Ther* [Internet]. 2012 Dec [cited 2015 Nov 17];1(1). Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40123-012-0003-y>
14. Laouri M, Chen E, Looman M, Gallagher M. The burden of disease of retinal vein occlusion: review of the literature. *Eye*. 2011 Aug;25(8):981–8.
15. Rogers S, McIntosh RL, Cheung N, Lim L, Wang JJ, Mitchell P, et al. The Prevalence of Retinal Vein Occlusion: Pooled Data from Population Studies from the United States, Europe, Asia, and Australia. *Ophthalmology*. 2010 Feb;117(2):313–9.e1.
16. 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  |   |
|---|---|
| OVCR  |   |
| Población Objetivo  | Características Población Objetivo  |
| 11.068  | población 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-TRIAMCINOLONA |   |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 1  | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 1)                                   |
| \$ 25.716.832.745,43  | \$ 25.716.832.745,43  |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 2  | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 2)                                   |
| \$ 32.337.406.882,72  | \$ 6.620.574.137,29   |
| Costo de Tratamiento Nuevo para el año 3  | Impacto Presupuestal (Tto Nuevo - Tto Actual año 3)                                   |
| \$ 40.840.670.659,40  | \$ 8.503.263.776,69   |
| 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 100% |
| \$ 5.591.990.033,38   | \$ 1.649.128.314,36   |
| 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 100% |
| \$ 1.439.609.027,96   | \$ 424.553.691,16   |
| 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 100% |
| \$ 1.848.989.988,82   | \$ 545.283.830,14   |

**ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL  
OVCR**

**ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD**

| ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD   |                    |  |  |
|--|--------------------|--|--|
| <b>Determinístico</b><br><b>Impacto Presupuestal</b><br>Mínimo \$ 5.544.267.108,45<br>Base \$ 5.591.990.033,38<br>Máximo \$ 5.788.375.456,62 | <b>ESCENARIO 1</b> | <b>Probabilístico</b><br><b>Impacto Presupuestal</b><br>Mínimo \$ 5.149.454.508,12<br>Base \$ 5.590.674.292,72<br>Máximo \$ 6.148.880.365,57 |  |
| <b>Determinístico</b><br><b>Impacto Presupuestal</b><br>Mínimo NO APLICA<br>Base \$ 1.649.128.314,36<br>Máximo NO APLICA                     | <b>ESCENARIO 2</b> | <b>Probabilístico</b><br><b>Impacto Presupuestal</b><br>Mínimo NO APLICA<br>Base \$ 27.085.938.011,80<br>Máximo NO APLICA                    |  |

**Anexo 2.** Consultas en Sismed y estimación de costos promedios

| Nombre | Concentración y<br>forma<br>farmacéutica | CUM | % de uso | Posología  |          | Total mg | Vlr mín<br>ponderado mg | Vlr prom<br>ponderado mg | Vlr máx<br>ponderado mg | Circular (si<br>aplica) | Vlr mín dosis | Vlr prom dosis | Vlr máx dosis | Vlr mín anual | Vlr prom anual | Vlr máx anual |
|--------|--|-----|----------|------------|----------|----------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------|----------------|---------------|---------------|----------------|---------------|
|        |  |     |          | Dosis (mg) | Cantidad |          |                         |                          |                         |                         |               |                |               |               |                |               |

|             |  |                 |            |     |     |     |                      |                      |                      |  |                      |                      |                        |                        |                        |
|-------------|--|-----------------|------------|-----|-----|-----|----------------------|----------------------|----------------------|--|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Ranibizumab |  |                 |            |     |     |     |                      |                      |                      |  | \$<br>379.006,9<br>6 |                      |                        |                        |                        |
|             | CAJA POR<br>UN VIAL<br>UNIDOSIS DE<br>VIDRIO TIPO<br>I<br>TRANSPARE<br>NTE CON 0<br>23 ML PARA<br>EXTRAER 0<br>05 ML CON 0<br>5 MG | 19977793<br>- 2 | 45,10<br>% | 0,5 | 4,5 | 2,3 | \$<br>758.013,9<br>1 | \$<br>758.013,9<br>1 | \$<br>758.013,9<br>1 |  | \$<br>379.006,9<br>6 | \$<br>379.006,9<br>6 | \$<br>3.411.062,<br>61 | \$<br>3.411.062,<br>61 | \$<br>3.411.062,<br>61 |

|             |   |              |         |      |    |     |               |               |               |                         |               |               |                 |                 |                 |              |
|-------------|---|--------------|---------|------|----|-----|---------------|---------------|---------------|-------------------------|---------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|
| Aflibercept | CAJA POR UN FRASCO VIAL EN VIDRIO TIPO I X O 278 ML     | 20039088 - 1 | 23,82 % | 2    | 18 | 2   | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 | \$ 181.384,89 |                         | \$ 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 | 3,51%   | 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 |



|               |  |            |         |     |     |     |                 |                 |                 |  |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
|---------------|--|------------|---------|-----|-----|-----|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| triamcinolona | CAJA CON VIAL POR 5 ML. 10 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE               | 19988153-1 | 6,49%   | 1   | 2   | 50  | \$ 92,14        | \$ 95,93        | \$ 120,00       |  | \$ 92,14        | \$ 95,93        | \$ 120,00       | \$ 184,28       | \$ 191,87       | \$ 240,00       |
|               | CAJA X 1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR X 5 ML C/U            | 20015222-9 | 2,85%   | 1   | 2   | 50  | \$ 86,00        | \$ 86,21        | \$ 93,69        |  | \$ 86,00        | \$ 86,21        | \$ 93,69        | \$ 172,00       | \$ 172,42       | \$ 187,38       |
|               | CAJA POR UN VIAL EN VIDRIO TIPO II POR 1 ML DE SUSPENSIÓN INYECTABLE | 20017528-1 | 17,75 % | 1   | 2   | 40  | \$ 100,37       | \$ 122,13       | \$ 128,73       |  | \$ 100,37       | \$ 122,13       | \$ 128,73       | \$ 200,74       | \$ 244,26       | \$ 257,46       |
| Dexametasona  | CAJA CON UN APLICADOR DE USO UNICO                                   | 20017684-1 | 0,00%   | 0,7 | 1,4 | 0,7 | \$ 3.714.285,71 | \$ 3.714.285,71 | \$ 3.714.285,71 |  | \$ 2.600.000,00 | \$ 2.600.000,00 | \$ 2.600.000,00 | \$ 5.199.999,99 | \$ 5.199.999,99 | \$ 5.199.999,99 |



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud



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



[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)



[ietscolombia](#)



[ietscolombia.blogspot.com](http://ietscolombia.blogspot.com)



[@ietscolombia](#)