

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
INSTITUTO DE INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOMEDICAS



TÍTULO

IMPACTO PRESUPUESTAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN PERSONAS AFECTADAS CON CÁNCER DE MAMA, CÁNCER DE PRÓSTATA Y LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN EL PERÚ 2019-2023

ACU 0502-2020

RESPONSABLE(S)

ALFONSO JULIAN GUTIÉRREZ AGUADO

LUCY ELENA CORREA LÓPEZ

RONALD CARPIO FARRO †

RESUMEN

Objetivo: El objetivo del presente trabajo es estimar el Impacto presupuestal de medicamentos biológicos contra el cáncer mama, próstata y leucemia linfocítica Crónica (CM, CP y LLC) en el Sistema de Salud Público del Perú 2019 - 2023. **Materiales y métodos:** El número de personas con cáncer de mama, cáncer de próstata y leucemia linfocítica crónica se estimó de acuerdo a Globocan. El modelo fue desarrollado para estimar los costos directos para el año 2019 de regímenes utilizados para el tratamiento de pacientes con CM, CP y LLC previamente tratados; este modelo se desarrolló tomando en cuenta la técnica de costeo “top-down”, y la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de CM, CP y LLC en el Perú. El análisis de costos se realizó desde la perspectiva de Sistema de Salud Público del Perú (MINSA), en un horizonte temporal de 1 año. Los costos directos considerados dentro del modelo incluyeron el costo de adquisición de medicamentos. Los tratamientos para CM fueron Trastuzumab y Pertuzumab, para CP fueron Abiraterona y Enzalutamida, y finalmente para LLC fueron Ibrutinib y Alemtuzumab. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2, 3, 4 y 5, bajo el supuesto de la inclusión en el tratamiento en el año 1. Para la fuente de costos se utilizó el Tarifario de MINSA y reportes del módulo SIGA logístico. La proyección presupuestal se consideró la asignación presupuestal del reporte del Ministerio de Economía. De manera complementaria se consideró el presupuesto del Seguro Social (EsSalud) y reportes de la Central de abastecimiento de bienes estratégicos – CEABE de EsSalud. **Resultados:** Para CM, el costo medio anual/paciente fue de S/. 450,640.67 (trastuzumab) y S/. 677,559.92 (pertuzumab). Supondría un impacto presupuestario de 20.35% (2019), 7.41% (2020), 4.32% (2021), 24.29% (2022) y 24.23% (2023). Para CP, el costo medio anual/paciente fue de S/. 122,667.56 (Abiraterona) y S/. 172,409.76 (Enzalutamida). Supondría un impacto presupuestario de 16.67% (2019), 0.03% (2020), 2.98% (2021), 5.71% (2022) y 8.22% (2023). Para LLC, el costo medio anual/paciente fue de S/. 268,314.71 (Ibrutinib) y S/. 2,061,801.15 (Alemtuzumab). Supondría un impacto presupuestario de 1.66% (2019), 0.79% (2020), 1.99% (2021), 5.16% (2022) y 8.26% (2023). **Conclusiones:** Si se asume un aumento año a año, la introducción de biológicos en el sistema de salud peruano en promedio incrementaría el presupuesto para Cáncer de mama(CM) en 4.68%, para Cáncer de próstata(CP) en 0.05% y Leucemia linfocítica crónica (LLC) en 2.91% siendo asequible en términos de financiamiento y representando una nueva opción terapéutica efectiva y segura con pacientes con cáncer. Como es común con los modelos, algunas suposiciones fueron necesarias y los resultados pueden no ser generalizables.

Palabras Claves: Costos de servicios de salud; cáncer; impacto presupuestal (fuente: DeCS BIREME).

ABSTRACT

Objective: The objective of this work is to estimate the budgetary impact of biological drugs against breast cancer, prostate and chronic lymphocytic leukemia (CM, PC and CLL) in the Public Health System of Peru 2019-2023. **Materials and methods:** The number of people with breast cancer, prostate cancer and chronic lymphocytic leukemia was calculated according to Globocan. The model was developed to estimate the direct costs for 2019 of the regimens used for the treatment of patients previously treated with MC, CP and CLL; This model was developed taking into account the “top-down” costing technique and the Clinical Practice Guide for the Diagnosis and Treatment of CM, CP and CLL in Peru. The cost analysis was carried out from the perspective of the Public Health System of Peru (MINSA), in a time horizon of 1 year. The direct costs considered within the model included the cost of purchasing drugs.

The treatments for CM were Trastuzumab and Pertuzumab, for CP they were Abiraterone and Enzalutamide, and finally for CLL they were Ibrutinib and Alemtuzumab. Additionally, budgetary impact estimates for years 2, 3, 4 and 5 are reported, under the assumption of inclusion in the treatment in year 1. For the source of costs, the MINSA Tariff and the reports from the SIGA logistics module were used. The budget projection was considered the budget allocation from the report of the Ministry of Economy. In addition, the budget of the Social Security (EsSalud) and the reports of the Central Supply of Strategic Goods - CEABE of EsSalud were considered.

Results: For CM, the average annual cost / patient was S /. 450,640.67 (trastuzumab) and S/. 677,559.92 (pertuzumab). It would suppose a budgetary impact of 20.35% (2019), 7.41% (2020), 4.32% (2021), 24.29% (2022) and 24.23% (2023). For PC, the average annual cost / patient was S /. 122,667.56 (Abiraterona) and S /. 172,409.76 (enzalutamide). It would imply a budget impact of 16.67% (2019), 0.03% (2020), 2.98% (2021), 5.71% (2022) and 8.22% (2023).

For CLL, the average annual cost per patient was S /. 268,314.71 (Ibrutinib) and S/. 2,061,801.15 (Alemtuzumab). It would have a budget impact of 1.66% (2019), 0.79% (2020), 1.99% (2021), 5.16% (2022) and 8.26% (2023). **Conclusions:** If a year-by-year increase is assumed, the introduction of biological drugs in the Peruvian health system on average would increase the budget for CM by 4.68%, for CP by 0.05% and LLC by 2.91%, being affordable in terms of financing. and represents a new effective and safe therapeutic option for cancer patients. As is common with models, some assumptions were necessary and the results may not be generalizable.

Keywords: Costs of health services; Cancer; budgetary impact (Source:

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del Problema

El cáncer es un problema de salud pública. Según reporte de Globocan (Torre, 2012), a nivel mundial se registraron 14'067,894 casos (tasa de incidencia 182 x 100,000 personas) y 8'201,575 muertes (tasa de mortalidad 102.4 x 100,000 personas), más del 56% de la carga de enfermedad se produce en países en vías de desarrollo. En América Latina se registraron 1'096,056 casos (tasa de incidencia acumulada 177 x 100,000 personas) y 603,359 muertes (tasa de mortalidad 94.5 x 100,000 personas). En el Perú se registraron 42,846 casos (tasa de incidencia acumulada 154.2 x 100 000 personas) y 26,165 muertes (tasa de mortalidad 92.1 x 100,000 personas).

La mortalidad por cáncer en el Perú (MINSA,2013) ha tenido variaciones de acuerdo a su distribución geográfica. Además, factores sociales y económicos se relaciona con la mortalidad por cáncer de estómago, hígado, pulmón y próstata. Si consideramos regiones geográficas, se observa que en la costa, existen altas tasas de mortalidad por cáncer de pulmón, mama y próstata; y en la sierra y selva, las altas tasas corresponden al cáncer de hígado y cérvix. Así mismo, las neoplasias del sistema hematológico, constituidas mayoritariamente por las leucemias, se constituyen en enfermedades catastróficas por los elevados costos de su tratamiento para el estado peruano.

Cáncer de mama

Alrededor del 15 al 25% de los CM sobre-expresan HER2 (receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano) es un gen que puede influir en el desarrollo del cáncer de mama agresivo Medicamentos biosimilares para cáncer de mama (Velásquez, 2009; Slamon, 1987).

El conocimiento de CM HER2-positivo representa uno de los campos dinámicamente más cambiantes. Hoy es posible cambiar el curso natural de la enfermedad, gracias al desarrollo de medicamentos específicos para tratar esta patología, orientados al receptor, tal es el caso de trastuzumab que ha demostrado su eficacia en todos los ámbitos del CM HER2-positivo, abriendo el camino para el desarrollo farmacológico

de una gran cantidad de bloqueadores HER2, como por ejemplo lapatinib y, más recientemente, el pertuzumab y trastuzumab-DM1 (Arteaga, 2011).

Cáncer de próstata

El estadio en que la enfermedad se diagnostica, el grado de riesgo de la enfermedad, la edad del paciente, su expectativa de vida y las preferencias sobre el tratamiento son los factores que determinan la selección de la estrategia de manejo. Los tratamientos disponibles para la enfermedad localizada, incluyen: la vigilancia activa, la prostatectomía radical, radioterapia externa y la braquiterapia. La terapia hormonal (deprivación de andrógenos o antiandrógenos) se utiliza cada vez más para los hombres con enfermedad localmente avanzada, no metastásico y es el principal tratamiento habitual para el cáncer de próstata metastásico, así como también la quimioterapia y la inmunoterapia. Para el manejo de esta patología actualmente se están empleando los medicamentos biológicos (Bui, 2016). El advenimiento de nuevas terapias dirigidas, ha alterado el paradigma de tratamiento del CP en los últimos años pero sobretodo los costos de tratamiento.

Leucemia linfocítica crónica (LLC)

Los anticuerpos monoclonales específicos y de alta afinidad son importantes en el tratamiento de leucemias y linfomas.

El Organización Panamericana de la Salud (OPS) (WHO, 2017) hace referencia que los productos bioterapéuticos ostentan un probado éxito en el tratamiento de muchas enfermedades crónicas y potencialmente mortales como el cáncer. Sin embargo, su costo suele ser elevado, lo que limita el acceso de los pacientes, en particular en los países en desarrollo. Recientemente, la expiración de las patentes y/o la protección de los datos del primer grupo importante de productos bioterapéuticos innovadores han marcado el comienzo de una era de productos diseñados como “similares” a un producto bioterapéutico innovador con autorización para su comercialización (registro sanitario).

El Perú en el año 2016 se emitió un Decreto Supremo que exonera de IGV y derechos arancelarios a una serie de medicamentos biológicos para el tratamiento contra el

cáncer a fin de que los beneficios se destinen a la población.

Finalmente, la asignación de recursos destinados para reducir la morbilidad del cáncer en el país a inicios del año 2017 fue de 532'636,396 millones de soles, los cuáles a julio del 2017 se ha incrementado en 774'150,299 millones de soles. Este monto representa el 4.6% del presupuesto público en salud (S/. 16,810'744,543.00) y para el gasto en **medicamentos** es de 80'410,108 millones de soles según reporte de la consulta de ejecución de gasto del Ministerio de Economía y Finanzas al 29 de julio del 2017.

El Perú viene implementando, desde el año 2007, la estrategia de Presupuesto por Resultado, la implementación lo hace a través de Programas Presupuestales. El sector salud viene implementando 9 programas presupuestales, dentro de ellos se encuentra el programa presupuestal de prevención y control del cáncer. El diseño de un programa presupuestal está basado en evidencia científica. La comunidad académica (Universidad, Centro de Investigación, Investigadores en gestión) juegan un rol muy importante en actualizar evidencias, así como desarrollar evidencias que permitan estimar la efectividad. Año a año el país invierte recursos para lograr resultados, en relación a medicamentos se invierte alrededor de 800 millones de soles. En la actualidad existen nuevos medicamentos biológicos contra el cáncer y su incorporación implicarían un fuerte impacto económico. Estudios de costos, evaluaciones económicas e impacto presupuestal permitirían estimar el análisis.

El problema que planteamos: ¿Cuánto es el Impacto presupuestal de incorporar los medicamentos biológicos contra el cáncer mama, próstata y leucemia linfocítica crónica en el Perú para los años 2019 – 2023?

Importancia

Esta investigación es pertinente ya que a nivel mundial existe todavía la disyuntiva de asumir los costos de medicamentos biológicos.

Los resultados que se puedan obtener de este proyecto de investigación son trascendentes ya que permitirá una adecuada toma de decisión de un decisor político, y le servirá de sustento técnico, teniendo en consideración que la toma de decisiones debe estar basado en evidencias.

Este trabajo es viable desarrollarlo ya que se cuenta con el apoyo de diversas instituciones para la recolección de datos, entre ellas tenemos a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, a la información de la Oficina de Operaciones del Seguro Integral de Salud, para la revisión de fuentes primarias y secundarias nos apoyamos de la biblioteca de CONCYTEC y del Colegio Médico del Perú.

Desde el punto de vista económico se contaría con el fondo del Colegio Médico para la investigación en salud.

Antecedentes

Cáncer de Mama (CM)

(Purmonen et al, 2010), la introducción de trastuzumab ocasionó costos relativamente pequeño para un institución hospitalaria. En el análisis de base, el impacto neto del presupuesto a 4 años fue de 1,3 millones de euros. Los costos de adquisición de trastuzumab fueron parcialmente compensados por la reducción de los costos asociados con el tratamiento de recurrencia y metástasis de la enfermedad.

Cesarec et al⁽¹²⁾, el ahorro de costos de fármacos proyectado a partir de la introducción del trastuzumab osciló entre 0,26 millones de euros (escenario 2, descuento del 15% del precio) y 0,69 millones de euros (escenario 1, descuento del 35%). Si los ahorros presupuestarios se reinvierten para tratar a pacientes adicionales con trastuzumab, 14 (escenario 2, descuento del 15% del precio) a 47 (escenario 1, descuento del 35% del precio) podrían tratarse pacientes adicionales. Los análisis de sensibilidad mostraron que la incidencia de cáncer de mama tuvo el mayor impacto en el modelo, con una disminución del 10% en la incidencia que condujo a una disminución del 11,3% en el ahorro proyectado

(Benjamin et al, 2013) en el análisis de casos base (2012), el coste anual de tratamiento por Trastuzumab (TBT) (36.077 €) fue 2 veces superior al de lapatinin y

capecitabina (17.165 €). El uso de lapanitin y capecitabina (L+C) para todos los pacientes (n = 4182) evitaría 34,8 millones de euros en gastos de administración y transporte de fármacos. Los costos hospitalarios representaron el 1% frente al 88%, mientras que los costos de la comunidad representaron el 99% frente al 12% de los costos de tratamiento con L + C y TBT, respectivamente. No se observaron cambios mayores respecto a los resultados basales a partir de los análisis de sensibilidad

Cáncer de Próstata (CP)

(Bui et al, 2016) en una población de 115 pacientes con CP resistente a la castración (mCRPC) no tratados con quimioterapia, la adopción de enzalutamida tuvo un impacto presupuestario anual de \$ 510.641 (\$ 4.426 por paciente por año, \$ 369 por paciente por mes y \$ 0.04 por miembro por mes. Los resultados fueron más sensibles al costo del medicamento, al tamaño de la población de pacientes con mCRPC no tratados con quimioterapia y la tasa de adopción del medicamento.

(Flannery, 2017) en una hipotética población de un millón de miembros del plan de salud, se estimó que 100 pacientes recibirían tratamiento de segunda línea para mCRPC después del tratamiento con docetaxel. Utilizando las tasas de utilización actuales de los 4 agentes de interés, el escenario base estimó que el costo del tratamiento de segunda línea después de docetaxel sería de \$ 6,331,704, o \$ 0,528 por miembro por mes (PMPM). El principal factor de ahorro de costes con el aumento del uso de cabazitaxel fue un menor coste de adquisición. Los análisis de sensibilidad unidireccionales revelaron que los resultados del modelo eran robustos en una amplia gama de valores de entrada (utilización, prevalencia y parámetros de población).

Sorensen et al¹⁶ en cada escenario modelado, 57 pacientes con tratamiento con docetaxel anterior recibieron tratamiento para mCRPC. Para la perspectiva comercial, el costo incremental por miembro por mes (PMPM) atribuible al abiraterona varió de \$ 0,0019 en el escenario 1 a \$ 0,0133 en el escenario 3. Para la perspectiva comercial / de Medicare, la PMPM incremental varió de \$ 0,0026 en el escenario 1 al \$ 0.0176 en el escenario 3. El costo promedio de PMPM incremental en 3 escenarios es \$ 0.0112. Al probar escenarios de sensibilidad clave, el modelo indicó que la duración del tratamiento con abiraterona y la cuota de mercado de cabazitaxel fueron los

principales factores de costo.

Leucemia linfocítica crónica (LLC)

(Asano, 2014) el BIM estima que un total de 5.789 pacientes serán tratados en los próximos tres años, con estimaciones de costos anuales en el escenario base de R \$ 83.944.041 en el año 1, alcanzando R \$ 198.507.065 en el año 3 de la simulación. La introducción de enzalutamida supondría un aumento total en los costos de R \$ 16.649.325 después de 3 años. En el análisis de sensibilidad determinista, el precio de la enzima, la proporción de pacientes que recibieron tratamiento adicional y la duración de la terapia fueron las variables más importantes que impactaron los resultados, siendo el escenario alternativo más costoso que el escenario base en todas las simulaciones, incurriendo en costos adicionales de R \$ 6.634.955 a R \$ 38.818.233

(Koury, 2014) el impacto presupuestario de la fludarabina+ciclofosfamida (FC) al año sería de 38,7 millones de reales (17,5 millones de dólares) en el primer año, considerando el 25% de la población objetivo, llegando a aproximadamente 135,3 millones de reales (60,9 millones de dólares) en el 75% de los pacientes. Para el rituximab+fludarabina+ ciclofosfamida (RFC), el impacto presupuestario sería de 97 millones de reales (43,6 millones de dólares) en el primer año, alcanzando los 340 millones de reales (153 millones de dólares) en el 75% de los pacientes.

Mahlich ⁽¹⁹⁾ entre los 2000 pacientes con CLL japoneses, 42,2% no han comenzado tratamiento médico, 29,1% estaban en un descanso de tratamiento y 26,8% recibieron tratamiento médico, principalmente rituximab en combinación con fludarabina o bendamustina. Entre los pacientes bajo tratamiento médico, el 65,7% estaban recibiendo tratamiento de primera línea y el 34,3% estaban recibiendo tratamiento de segunda línea o posterior. En Japón, la carga estimada de enfermedad para 2015 fue ¥ 1563 millones para CLL RR y ¥ 5471 millones para CLL total. El impacto presupuestario medio esperado de la introducción del ibrutinib es de ¥ 3077 millones anuales para los próximos 5 años.

Hay una cantidad considerable de información sobre estudios de impacto presupuestal en países desarrollados (Ghabri,2017; ISPOR, 2014; Mauskopf,2014;

Trueman,2001; Garattini,2011), pero esta información disminuye para los países en vías de desarrollo, como el nuestro.

Varios de estos análisis se han publicado en el caso costos de tratamiento contra el cáncer, pero es dudoso que sus conclusiones sean aplicables en nuestro país, ya que los resultados dependen de factores muy diferentes como los distintos esquemas de tratamiento y sus costos diferenciados, así como los costos sanitarios de la enfermedad.

Análisis de impacto presupuestal no solo es una herramienta de análisis, permite tomar decisiones adecuadas en el ámbito de salud. Detrás de ello hay todo un componente teórico como sustento.

En la URP tiene como línea de investigación investigaciones en salud pública, así mismo se proyecta desarrollar la línea de evaluaciones económicas, en ese contexto este proyecto contribuye en el posicionamiento.

Marco conceptual

Las decisiones que toman las instituciones de salud para la compra de medicamentos biológicos contra el cáncer deberían de tener en cuenta el impacto sobre el presupuesto en el corto y mediano plazo. Sin embargo, estas estimaciones no se realizan, incrementando el riesgo de sobrevaloración o subvaloración de los recursos que se asignan a la compra de estos medicamentos contra el cáncer. En consecuencia, muchas veces se toman decisiones ineficientes en la compra afectando, por ende, el presupuesto.

Cáncer de mama

En el Perú, el Cáncer de mama (CM) es la segunda causa de muerte por cáncer en las mujeres, se estima que cada año se presentan alrededor de 3,952 nuevos casos (tasa de incidencia acumulada 28 x 100000 mujeres) y 1,208 muertes (tasa de mortalidad 8.7 x 100000 mujeres) (Tortre, 2012). El CM representa 30,862 años de vida saludables perdidos generando una pérdida aproximada de 90 millones de dólares.

Cáncer de próstata

De acuerdo a los datos de Globocan en el Perú⁶, el Cáncer de próstata (CP) es la principal causa de muerte por cáncer en los hombres, se estima que cada año se presentan alrededor de 3,909 nuevos casos (tasa de incidencia acumulada 30,4 x 100 000 hombres) y más de 1,800 hombres fallecen debido a esta enfermedad (tasa de mortalidad 13,9 x 100 000 hombres) (Torre,2012).

Leucemia linfocítica crónica

De acuerdo a los datos de Globocan en el Perú(Torre, 2012; MINSA,2013), la leucemia se estima que cada año se presentan alrededor de 1,350 nuevos casos (tasa de incidencia acumulada 4,7 x 100 000 personas) y 1,024 fallecen debido a esta enfermedad (tasa de mortalidad 3.6 x 100 000 personas). Sin embargo, a pesar de las bajas tasas de incidencia, los costos de atención de los pacientes con Leucemia linfocítica crónica representan un impacto presupuestario significativo.

El Análisis de Impacto Presupuestario (AIP): es una herramienta fundamental en el proceso de toma de decisiones en instituciones que financian servicios de salud.

El AIP en el campo de la salud se define como la estimación de los costos financieros netos que le representarían a una institución dar cobertura a una determinada intervención. En la práctica, los AIP se utilizan frecuentemente para decidir la inclusión o exclusión de medicamentos en formularios terapéuticos y notoriamente han obligado a reconocer que las Evaluaciones Económicas representan una mirada parcial en el análisis de las consecuencias de la incorporación de tecnologías sanitarias (Garattini, 2011).

El análisis del impacto presupuestario examina hasta qué punto la introducción de una nueva estrategia (medicamento) en un programa existente afecta el presupuesto de una institución. La atención se centra en el logro de los resultados relacionados con la ejecución del programa y la carga presupuestaria a medio plazo prevista. No sólo el método proporciona información sobre los costos generados por una nueva intervención o tratamiento, sino que también evalúa cómo la nueva estrategia afectará la oferta global de servicios y la cantidad de recursos disponibles. El enfoque puede servir, por ejemplo, para evaluar el impacto de un nuevo fármaco en el sistema de

atención de la salud o formar parte de un proceso de planificación presupuestaria para analizar múltiples escenarios. La adopción de la nueva estrategia afectará positivamente o negativamente la demanda de otros tipos de intervenciones y, por lo tanto, modificará los costos asociados a su suministro. En general, el análisis del impacto presupuestario proporciona una herramienta general para anticipar los cambios futuros en los gastos públicos asociados con el lanzamiento de un nuevo proyecto (Ghabri, 2017; ISPOR, 2012; Mauskopf, 2014; Garattini, 2011).

Incorporar una nueva tecnología sanitaria, implica desarrollar evaluaciones económicas como sustento, el mundo ya lo viene haciendo, la OMS recomendando desarrollar este tipo de investigaciones por cada país, ya que es muy complicado extrapolar resultados de otros países con el nuestro, las realidades sanitarias son completamente diferentes. Los estudios de impacto presupuestal permiten estimar (a través de simulaciones) la incorporación de nuevas tecnologías (medicamentos, dispositivos médicos y programas sanitarios).

El estudio de impacto presupuestal compara tecnologías (nuevas vs actuales) y su incorporación a personas afectadas con el problema sanitario (cáncer). Iniciar estos tipos de estudios es el análisis de costos (se considera componente preventivo, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación), además en estos estudios considera estimaciones epidemiológicas (incidencia, prevalencia y mortalidad), finalmente se hace la estimación del presupuesto de la institución a evaluar y el impacto que este tendría al incorporar la nueva tecnología.

Medicamento biológico

Un medicamento biológico, también denominado medicamento biofarmacéutico, medicamento biotecnológico o producto medicinal bioterapéutico, es la sustancia activa de un producto medicinal orgánico, es, por lo tanto, una sustancia biológica. Los medicamentos bioterapéuticos son medicamentos producidos por organismos vivos a través de procesos de alta complejidad, y cuyos principios activos son principalmente proteínas tales como hormonas, anticuerpos, citocinas e insulina. Los medicamentos convencionales o de moléculas pequeñas se producen por medio de

un proceso de síntesis química, paso a paso.

Su composición de moléculas más pequeñas y su estructura más simple permiten una buena caracterización y que su reproducibilidad sea más fácil. La fabricación de productos biológicos normalmente implica una serie de pasos secuenciales, incluyendo: la expansión de células, la producción en biorreactores, la recuperación de proteínas, la purificación de proteínas, la caracterización y estabilidad. La variabilidad de las proteínas biológicas es un proceso natural.

En el cáncer la terapéutica es variada y diferente. Estas terapias incluyen terapias hormonales, así como los inhibidores de transducción de señales, moduladores de la expresión de genes, inductores de apoptosis, inhibidores de apoptosis, inhibidores de la angiogénesis, inmunoterapias y moléculas para depositar toxinas (Gonzales-Andrade, 2017).

Programa de Prevención y Control de Cáncer (Piñeros,2017; Vidaurre,2017)

El Programa Presupuestal de Prevención y Control de Cáncer en el Perú, además de las intervenciones de prevención primaria y secundaria, ha incluido productos relacionados al tratamiento, lo que permitirá fortalecer la capacidad resolutoria de los servicios de salud a nivel nacional. Esto permitirá a mediano y largo plazo disminuir la morbimortalidad por cáncer en el Perú.

La presente propuesta se ha desarrollado en el marco normativo vigente, la acción de aplicar la medicina preventiva, con énfasis en el diagnóstico temprano de los casos de cáncer se encuentra en las acciones estratégicas planteadas para el cumplimiento del objetivo específico del Plan Bicentenario: Acceso universal a servicios integrales de salud con calidad en todas sus formas.

El Ministerio de Salud ha constituido una comisión sectorial encargada de implementar el Plan Esperanza (RM N° 215-2013/MINSA), la misma que busca la articulación de los diferentes subsectores del país, la integración de las acciones desarrolladas en las diferentes instituciones a los largo de estos últimos años propiciando el trabajo en equipo y la política de inclusión social para el logro de la meta de disminuir la morbimortalidad por cáncer en el Perú.

Mediante Decreto Supremo N° 007-2016-SA se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, donde la Dirección de Prevención

de Enfermedades no Transmisibles y Oncológicas (DIPREN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) es la responsable de la conducción del Programa Presupuestal 024 "Prevención y control del cáncer" hasta el primer trimestre del año 2017.

Mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud donde la Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) es la responsable de la conducción del Programa Presupuestal 024 "Prevención y Control del Cáncer" desde el segundo trimestre del año 2017 en adelante.

Mediante Resolución Ministerial N° 023-2017/MINSA y N° 311-2017/MINSA designan como responsable técnico del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y control del cáncer" a la directora de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública para el 2017.

La Dirección de Prevención y Control del Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), acordes con estos cambios, presenta la propuesta del Programa Presupuestal de Prevención y Control de Cáncer.

OBJETIVOS Y/O HIPÓTESIS

Objetivo general

- Estimar el Impacto presupuestal de medicamentos biológicos contra el cáncer mama, próstata y leucemia en el Sistema de Salud Público del Perú 2019 - 2023.

Objetivos específicos

- Estimar las probabilidades de los estados de cáncer de mama, cáncer de próstata y de leucemia.

- Estimar el costo para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de cáncer de mama, cáncer de próstata y leucemia.
- Estimar la asignación presupuestal para programas contra el cáncer de cáncer de mama, cáncer de próstata y de leucemia.

VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLES DE ESTUDIO O CATEGORÍAS DE ANÁLISIS.

. Variables e indicadores (o Áreas de análisis).

13.1 Relación entre las variable

Variables Epidemiológicas: son las probabilidades para cáncer de mama, próstata y leucemia linfocítica crónica, tales como: Tasa de incidencia, Tasa de mortalidad, Probabilidad de incorporación de medicamentos biológicos en la compra del estado para los años 2018 a 2021 y El número de pacientes tratados y la duración del tratamiento. Las distintas probabilidades de transición serán obtenidas de diversas fuentes de información (estudios epidemiológicos, registros de cáncer del INEN y opinión de expertos).

Costos: se realizará desde la perspectiva del financiador (Ministerio de Salud), y por ese motivo todos los costos estarán seleccionados en función del costo que el Ministerio de Salud debe asumir, tales como los costos directos. Los costos serán ajustados al año 2019.

Se tomará en cuenta los costos de atención del paciente con cáncer mama, próstata y leucemia. Para ello se realizará un análisis de costo usando el Documento Técnico “Metodología para la estimación de costos estándar en establecimientos de Salud”²⁵ y de las Normas Jefaturales del INEN: Norma Técnico Oncológica para cáncer de mama, próstata y leucemia y Guía Clínica en base a la Guías del NCCN “Cáncer de mama”, “Cáncer de próstata” y “Leucemia linfocítica crónica”. Para el análisis de costo se considerará un tipo de cambio equivalente a 1 USD = S/. 3.60.

Impacto presupuestal: Proceso en el que se relacionan los resultados con los productos, acciones y medios necesarios para su ejecución, los cuales se basan en información y experiencia existente (evidencias). Este proceso se realiza con la finalidad de solucionar un problema crítico que afecta a una determinada población (condición de interés).

13.2 Matriz lógica de variables

Variables epidemiológicas		
	Definición operacional	Tipo de variable
Tasa de incidencia	Número de casos nuevos en un determinado año	Cuantitativa
Costos		
Costo de diagnóstico	Costos directos de diagnóstico, considerando los costos de recursos humanos, costos materiales e insumos en el III Nivel de atención.	Cuantitativa
Costo de tratamiento	Costos directos de tratamiento, considerando los costos de recursos humanos, costos materiales e insumos en el III Nivel de atención.	Cuantitativa
Costo de seguimiento	Costos directos de seguimiento, considerando los costos de recursos humanos, costos materiales e insumos en el III Nivel de atención.	Cuantitativa
Costo de reacciones adversas de medicamentos	Costos directos de reacciones adversas, considerando los costos de recursos humanos, costos materiales e insumos en el III Nivel de atención.	Cuantitativa
Asignación presupuestal		
Impacto presupuestal	Presupuesto actualizado de la entidad pública a consecuencia de las modificaciones presupuestarias, tanto a nivel institucional como a nivel funcional programático, efectuadas durante el año fiscal, a partir del PIA que podría asumir la institución al implementar la intervención	Cuantitativa

MÉTODO

Comprende:

Tipo de investigación

Estudio secundario, tipo evaluación económica

Método de investigación

Teórico: de modelación.

Empírico: descriptivo.

Diseño de investigación

Impacto presupuestal estructurado bajo un modelo de generaciones solapadas.

El modelo de generaciones solapadas es un tipo de modelo económico en el cual los agentes viven por una longitud finita de tiempo y viven lo suficiente para soportar al menos un período de vida de la próxima generación.

Muestra / Participantes / Sujetos / Base de datos

Se caracterizará la población (cohorte hipotética) para cáncer de mama, cáncer de próstata y leucemia linfocítica crónica.

1. Se estimará la población total proyectada por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI).

2. Se estimará la población objetivo, para ello se tomará el dato de incidencia/prevalencia de la enfermedad (cáncer de mama, cáncer de próstata y LLC).

3. Se determinará la población elegible para el estudio.

Instrumento de recolección de datos

Se empleará un modelo de impacto presupuestario que cubrirá un horizonte de temporalidad de 5 años. Se construirá el modelo desde una perspectiva de financiador (Ministerio de Salud) en que sólo incluirá los costos médicos directos y no tiene en cuenta las mejoras de calidad de vida o aumento de la supervivencia relacionada con tratamientos específicos. Sólo se considerarán los costos asociados con el tratamiento de los tipos de cáncer y el modelo no intentará cuantificar los beneficios clínicos.

Técnicas de procesamiento de datos

Se generará así un modelo de generaciones solapadas para ello se empleará el software Excel 2010 y treeage® para el análisis presupuestal

RESULTADOS

Cáncer de mama (CM)

En la recolección de datos de fuentes secundarias se muestra datos demográficos y epidemiológicos.

Análisis de costo

El análisis de costo de los medicamentos contra Cáncer de Mama(CM) HER2+ se muestra en tabla 1

Tabla 1. Costos directos de las personas con CM HER 2+, 2019

Condiciones	Costo estimado (S/.)
Cáncer de mama Grupo de riesgo Mujeres mayores de 40 años	103.80
Cáncer de mama temprano-TRASTUZUMAB	450,640.67
Cáncer de mama temprano-PERTUZUMAB	677,559.92

Tabla 2. Costos directos de las personas con CM HER2+, 2019-2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Personas con Ca mama	3,952	4,000	4,100	4,200	4,500
Personas con Ca mama HER2+	395	400	410	420	450
Cuota de mercado trastuzumab	395	300	210	40	50
Cuota de mercado pertuzumab	0	100	200	380	400
Costo trastuzumab	450,640.67	455,147.08	459,698.55	464,295.53	468,938.49
Costo pertuzumab	677,559.92	684,335.52	691,178.87	698,090.66	705,071.57
Tratamiento Población con trastuzumab	178,003,064.65	136,544,123.01	96,536,694.97	18,571,821.32	23,446,924.41
Tratamiento Población con Pertuzumab	0.00	68,433,551.92	138,235,774.88	265,274,451.99	282,028,627.91
Impacto sobre el presupuesto en EsSalud	178,003,064.65	68,110,571.09	-41,699,079.91	-246,702,630.67	-258,581,703.49
Presupuesto medicamentos EsSalud	975,881,779.11	975,881,779.11	975,881,779.11	975,881,779.11	975,881,779.11
Impacto como porcentaje sobre el presupuesto de Medicamentos en EsSalud	18.24%	6.98%	-4.27%	-25.28%	-26.50%
Presupuesto medicamentos MINSA	874,694,096.00	919,303,494.90	966,187,973.14	1,015,463,559.77	1,067,252,201.31
Impacto como porcentaje sobre el presupuesto de Medicamentos en MINSA	20.35%	7.41%	-4.32%	-24.29%	-24.23%

El costo medio anual/paciente fue de S/. 450,640.67 (trastuzumab) y S/. 677,559.92 (pertuzumab). Los costos de adquisición de medicamentos es el principal incremento del costeo. El costo de los medicamentos modificadores de la enfermedad representó más del 90% del costo total anual. Considerando una introducción de pertuzumab en 0, 100, 200, 380 y 400 pacientes, comparando pertuzumab vs Tratamiento con trastuzumab. Los costos anuales serían de S/. 178,003,064.7 (2020), S/.204,977,674.9 (2021), S/. 234,772,469.8 (2022), S/. 283,846,273.3 (2023) y S/. 305,475,552.3 (2023), lo cual supondría un impacto presupuestario de 18.24% (2020), 6.98% (2021), 4.27% (2022), 25.28% (2023) y 26.50% (2024). Tal como se muestra en la tabla 2.

Cáncer de próstata (CP)

En la recolección de datos de fuentes secundarias se muestra datos demográficos y epidemiológicos.

Análisis de costo

El análisis de costo de los medicamentos contra CP, siendo el Cáncer de Próstata Estadio IV rCastración que usa la Enzalutamida es de mayor costo, así se muestra en tabla 3

Tabla 3. Costos directos de las personas con Cáncer de próstata (CP), 2019

Condiciones	Costo estimado (S/.)
Cáncer de Próstata Estadio III Orquiectomía Radioterapia	26,210.16
Cáncer de Próstata Estadio IV rCastración - Abiraterona	122,667.56
Cáncer de Próstata Estadio IV rCastración - Enzalutamida	171,314.55

Tabla 4. Costos directos de las personas con CP, 2019-2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Personas con Ca Prostata	11,890	12,008.90	12,128.99	12,250.28	12,372.78

Personas con Ca Prostata Estadio IV	1,189	1,201	1,213	1,225	1,237
Cuota de mercado Abiraterona	1,189	701	613	525	437
Cuota de mercado Enzalutamida	0	500	600	700	800
Costo Abiraterona	122,667.56	123,894.23	125,133.17	126,384.50	127,648.35
Costo Enzalutamida	172,409.76	174,133.85	175,875.19	177,633.94	179,410.28
Tratamiento Población con Abiraterona	145,851,722.96	86,836,227.29	76,693,984.03	66,355,389.68	55,817,836.49
Tratamiento Población con Enzalutamida	0.00	87,066,926.30	105,525,114.68	124,343,760.13	143,528,225.98
Impacto sobre el presupuesto en EsSalud	145,851,722.96	-230,699.01	-28,831,130.65	-57,988,370.46	-87,710,389.49
Presupuesto medicamentos EsSalud	975,881,779.11	975,881,779.11	975,881,779.11	975,881,779.11	975,881,779.11
Impacto como porcentaje sobre el presupuesto de Medicamentos en EsSalud	14.95%	-0.02%	-2.95%	-5.94%	-8.99%
Presupuesto medicamentos MINSA	874,694,096.00	919,303,494.90	966,187,973.14	1,015,463,559.77	1,067,252,201.31
Impacto como porcentaje sobre el presupuesto de Medicamentos en MINSA	16.67%	-0.03%	-2.98%	-5.71%	-8.22%

El costo medio anual/paciente fue de S/. 122,667.56 (Abiraterona) y S/. 172,409.76 (Enzalutamida). Los costos de adquisición de medicamentos es el principal incremento del costeo. El costo de los medicamentos modificadores de la enfermedad representó más del 90% del costo total anual. Considerando una introducción de enzalutamida en 0, 500, 600, 700 y 800 pacientes, comparando Abiraterona vs Enzalutamida. Los costos anuales serían de S/. 145,851,722.96 (2019), S/. 173,903,153.60 (2020), S/. 182,219,098.71 (2021), S/. 190,699,149.81 (2022) y S/. 199,346,062.47 (2023), lo cual supondría un impacto presupuestario de 14.95% (2019), 0.02% (2020), 2.95% (2021), 5.94% (2022) y 8.99% (2023), mostrado e la tabla 4.

Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)

En la recolección de datos de fuentes secundarias se muestra datos demográficos y epidemiológicos.

Análisis de costo

El análisis de costo de los medicamentos contra LLC, siendo la Leucemia Linfocítica Crónica, que usa el fármaco Alemtuzumab es el de mayor costo estimado, se muestra en tabla 5.

Tabla 5. Costos directos de las personas con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), 2019

Condiciones	Costo estimado (S/.)
Leucemia Linfocítica Crónica Ibrutinib	268,314.72
Leucemia Linfocítica Crónica - Alemtuzumab	2,061,801.15

Tabla 6. Costos directos de las personas con LLC, 2019

	2019	2020	2021	2022	2023
Personas con Leucemia Linfocítica Crónica	54	60	65	70	75
Cuota de mercado Ibrutinib	54	50	45	40	30
Cuota de mercado Alemtuzumab	0	10	15	30	45
Costo Ibrutinib	268,314.71	270,997.86	273,707.84	276,444.91	279,209.36
Costo Alemtuzumab	2,061,801.15	2,082,419.16	2,103,243.35	2,124,275.79	2,145,518.54
Tratamiento Población con Ibrutinib	14,488,994.34	13,549,892.86	12,316,852.61	11,057,796.56	8,376,280.90
Tratamiento Población con Alemtuzumab	0.00	20,824,191.62	31,548,650.30	63,728,273.60	96,548,334.50
Costo total tratamiento I y A	14,488,994.34	34,374,084.47	43,865,502.90	74,786,070.16	104,924,615.40
Impacto sobre el presupuesto en EsSalud	14,488,994.34	-7,274,298.76	-19,231,797.6	-52,670,477.04	-88,172,053.61
Presupuesto medicamentos EsSalud	975,881,779.1	975,881,779.1	975,881,779.1	975,881,779.11	975,881,779.11
Impacto como porcentaje sobre el presupuesto de Medicamentos en EsSalud	1.48%	-0.75%	-1.97%	-5.40%	-9.04%
Presupuesto medicamentos MINSA	874,694,096	919,303,494	966,187,973	1,015,463,559	1,067,252,201
Impacto como porcentaje sobre el presupuesto de Medicamentos en MINSA	1.66%	-0.79%	-1.99%	-5.19%	-8.26%

El costo medio anual/paciente fue de S/. 268,314.71 (Ibrutinib) y S/. 2,061,801.15 (Alemtuzumab). Los costos de adquisición de medicamentos es el principal incremento del costeo. El costo de los medicamentos modificadores de la enfermedad representó más del 90% del costo total anual. Considerando una introducción de alemtuzumab en 0, 10, 15, 30 y 45 pacientes, comparando Ibrutinib vs Alemtuzumab.

Los costos anuales serían de S/. 14,488,994.34 (2019), S/. 34,374,084.47 (2020), S/. 43,865,502.90 (2021), S/. 74,786,070.16 (2022) y S/. 104,924,615.40 (2023), lo cual supondría un impacto presupuestario de 1.48% (2019), 0.75% (2020), 1.97% (2021), 5.4% (2022) y 9.04% (2023). Mostrado en la tabla 6.

DISCUSIÓN

La limitación más importante del estudio es atribuible a la falta de datos específicos para el Perú en algunos parámetros epidemiológicos, sin que esta falta vulnere la consistencia del análisis o la validez de los resultados, ya que se llevó a cabo una revisión de las mejores evidencias a través de estudios primarios y secundarios. Otra limitación importante a considerar es la perspectiva del estudio; que para el caso de nuestro estudio es la perspectiva del financiador; sin embargo, se debería tener en cuenta la perspectiva de la sociedad el cual permitiría la inclusión de los costos indirectos (ausentismo del trabajo y costo de transporte del paciente) pudiendo cambiar las decisiones del análisis de costo de las intervenciones estudiadas.

En relación a CM, los costos e impacto presupuestal son elevados para incorporar en el sistema sanitario en el Perú. Así se muestra en el estudio de (Purmonen et al,2010), el análisis de impacto presupuestario proporciona información importante sobre el impacto económico global de los nuevos tratamientos y, por tanto, ofrecen información complementaria a los análisis de rentabilidad. La inclusión de los resultados del tratamiento y el análisis de sensibilidad probabilístico proporciona estimaciones más realistas del impacto presupuestario neto. La duración del tratamiento con trastuzumab tiene un fuerte efecto sobre el impacto presupuestario.

El impacto económico en el sistema sanitario es una de las principales razones de la falta de acceso a trastuzumab. A pesar de ser considerado un medicamento esencial por la OMS y del beneficio clínico establecido en el cáncer de mama temprano, Barrios et al (25). En los países de ingresos bajos y medianos, el costo del tratamiento del cáncer con frecuencia excede el ingreso per cápita promedio en muchos múltiplos. Por ejemplo, el costo de un curso típico de trastuzumab, prescrito durante el tratamiento del cáncer de mama avanzado, es aproximadamente 15 veces el ingreso

mensual per cápita (Blackwell K et al,2018). De manera similar, en Perú, la terapia con trastuzumab cuesta más de tres veces el PIB per cápita por año de vida ajustado por discapacidad y no puede considerarse rentable, tal como se muestra en el estudio de (Zelle et al,2013).

En el estudio de (Lee et al,2018), el uso de medicamentos intercambiables para ayudar a mejorar el acceso de los pacientes a los productos biológicos locales en sus respectivos países y, al mismo tiempo, fortalecer el panorama general de la salud pública en toda la Unión Europea.

En relación al CP, los costos e impacto presupuestal son bajo para incorporar en el sistema sanitario en el Perú. (Schultz et al,2020) estima para EEUU el impacto presupuestario acumulado para el plan de salud durante 3 años fue de USD 1,082,095. El mayor costo del régimen de tratamiento se compensa en parte con la reducción de los costos posteriores a la progresión de la enfermedad. Este estudio también reveló que los costos dependen en gran medida del tratamiento. La literatura existente muestra una amplia gama de costos de atención médica en CP.

El impacto presupuestario de abiraterona probablemente sea bajo, tal como lo demuestra el estudio de (Dellis et al,2014), (Grochtdreis et al,2018) y (Sorensen et al,2013). Contrasta con los resultados de (Pollard et al,2018), encontró con base en los datos de supervivencia disponibles y los costos actuales del tratamiento, todas las estrategias de tratamiento exceden en gran medida el umbral de disposición a pagar comúnmente asumido por la sociedad.

En relación a la LLC, en nuestro estudio el impacto económico no es muy alto, muy similar a lo encontrado en el estudio de (Mahlich et al,2017) en Japón. Contrasta con el estudio de (Mandrik et al,2013), siendo el tratamiento farmacológico el que mayor costo implica. Debido a que muchos pacientes en Ucrania pagan de su bolsillo los medicamentos en el hospital, estos costos son una gran carga económica para los pacientes con leucemia linfocítica crónica. Cabe precisar que en los estudios de (Frey et al,2016) y (Stephens et al,2005) acotan que existe la necesidad de mayores estudios para estimar la carga económica de los medicamentos contra la LLC.

CONCLUSIONES

El Impacto presupuestal de medicamentos biológicos contra el cáncer mama, próstata y leucemia en el Sistema de Salud Público del Perú 2020 – 2022 conlleva importantes beneficios para la salud de los pacientes y representa solo una pequeña parte del presupuesto sanitario.

Las probabilidades de los estados de cáncer de mama, cáncer de próstata y de leucemia son incidencia acumulada 28 x 100000 mujeres, incidencia acumulada 30,4 x 100 000 hombres y una incidencia acumulada 4,7 x 100 000 personas respectivamente.

Para CM, el costo medio anual/paciente fue de S/. 450,640.67 (trastuzumab) y S/. 677,559.92 (pertuzumab). Supondría un impacto presupuestario de 20.35% (2019), 7.41% (2020), 4.32% (2021), 24.29% (2022) y 24.23% (2023). Para CP, el costo medio anual/paciente fue de S/. 122,667.56 (Abiraterona) y S/. 172,409.76 (Enzalutamida). Supondría un impacto presupuestario de 16.67% (2019), 0.03% (2020), 2.98% (2021), 5.71% (2022) y 8.22% (2023). Para LLC, el costo medio anual/paciente fue de S/. 268,314.71 (Ibrutinib) y S/. 2,061,801.15 (Alemtuzumab). Supondría un impacto presupuestario de 1.66% (2019), 0.79% (2020), 1.99% (2021), 5.16% (2022) y 8.26% (2023).

La asignación presupuestal ha sido considerable para programas contra el cáncer de mama, cáncer de próstata y de leucemia, sin embargo no se refleja con los resultados sanitarios esperados.

REFERENCIAS

1. Abugattas, J. (2017). The implementation of the Plan Esperanza and response to the imPACT Review. *The Lancet. Oncology*, 18(10), e595–e606. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30598-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30598-3)
2. Arteaga, C. L., Sliwkowski, M. X., Osborne, C. K., Perez, E. A., Puglisi, F., & Gianni, L. (2011). Treatment of HER2-positive breast cancer: current status and future perspectives. *Nature reviews. Clinical oncology*, 9(1), 16–32. <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2011.177>.
3. Asano, E., & Vitale, V. (2014). Budget Impact Analysis of the Introduction of New Therapeutic Agents for the Treatment of Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (MCRPC) Patients After Docetaxel Failure in the Brazilian Private Health System. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 17(7), A622. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.08.2204>
4. Barrios, C. H., Reinert, T., & Werutsky, G. (2019). Access to high-cost drugs for advanced breast cancer in Latin America, particularly trastuzumab. *Ecancermedicalscience*, 13, 898. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2019.898>.
5. Benjamin, L., Buthion, V., Iskedjian, M., Farah, B., Rioufol, C., & Vidal-Trécan, G. (2013). Budget impact analysis of the use of oral and intravenous anti-cancer drugs for the treatment of HER2-positive metastatic breast cancer. *Journal of medical economics*, 16(1), 96–107. <https://doi.org/10.3111/13696998.2012.729549>.
6. Blackwell, K., Gligorov, J., Jacobs, I., & Twelves, C. (2018). The Global Need for a Trastuzumab Biosimilar for Patients With HER2-Positive Breast Cancer. *Clinical breast cancer*, 18(2), 95–113. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2018.01.006>.
7. Bui, C. N., O'Day, K., Flanders, S., Oestreich, N., Francis, P., Posta, L., Popelar, B., Tang, H., & Balk, M. (2016). Budget Impact of Enzalutamide for Chemotherapy-Naïve Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Journal of managed care & specialty pharmacy*, 22(2), 163–170. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2016.22.2.163>.
8. Cesarec, A., & Likić, R. (2017). Budget Impact Analysis of Biosimilar Trastuzumab for the Treatment of Breast Cancer in Croatia. *Applied health economics and health policy*, 15(2), 277–286. <https://doi.org/10.1007/s40258-016-0285-7>.
9. Dellis, A., & Papatsoris, A. G. (2014). The economics of abiraterone acetate for castration-resistant prostate cancer. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 14(2), 175–179. <https://doi.org/10.1586/14737167.2014.891444>
10. Flannery, K., Drea, E., Hudspeth, L., Corman, S., Gao, X., Xue, M., & Miao, R. (2017). Budgetary Impact of Cabazitaxel Use After Docetaxel Treatment for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Journal of managed care & specialty pharmacy*, 23(4), 416–426. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.23.4.416>.
11. Frey, S., Blankart, C. R., & Stargardt, T. (2016). Economic Burden and Quality-of-Life Effects of Chronic Lymphocytic Leukemia: A Systematic Review of the Literature. *PharmacoEconomics*, 34(5), 479–498. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0367-7>.
12. Garattini, L., & van de Vooren, K. (2011). Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*, 12(6), 499–502. <https://doi.org/10.1007/s10198-011-0348-5>.
13. Ghabri, S, Poullie´ Al, Autin E, Josselin JM (2017). Guidelines for budget impact analysis in economic evaluations of drugs and medical devices. French national authority for health [HAS].
14. González-Andrade F (ed) (2017). Medicamentos biológicos, presente y futuro de la terapéutica. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador: Quito,

316p.

15. González-Andrade Fabricio (ed). Medicamentos biológicos: presente y futuro de la terapéutica. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador, 2017.
16. Grochtdreis T, König H-H, Dobruschkin A, von Amsberg G, Dams J (2018) Cost-effectiveness analyses and cost analyses in castration-resistant prostate cancer: A systematic review. PLoS ONE 13(12): e0208063.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208063>
17. ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), Sullivan SD, Mauskopf J, Augustovski F, Jaime Caro, J, Lee, KM (2014). Budget impact analysis-principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. Value in Health;17, 5–14.
18. Koury, C. D., Nunes, A. A., & Nita, M. (2014). Budget Impact Analysis of Rituximab for Chronic Lymphocytic Leukemia: The Case of Brazilian Public Health. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 17(7), A622. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.08.2208>.
19. Lee SM, Jung JH, Suh D, Jung YS, Yoo SL, Kim DW, Kim JA., & Suh DC (2019). Budget Impact of Switching to Biosimilar Trastuzumab (CT-P6) for the Treatment of Breast Cancer and Gastric Cancer in 28 European Countries. BioDrugs.; 33(4):423-436. doi: 10.1007/s40259-019-00359-0. PMID: 31201616.
20. Mahlich, J., Okamoto, S., & Tsubota, A. (2017). Cost of Illness of Japanese Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL), and Budget Impact of the Market Introduction of Ibrutinib. Pharmacoeconomics - open, 1(3), 195–202.
<https://doi.org/10.1007/s41669-017-0024-5>
21. Mahlich, J., Okamoto, S., & Tsubota, A. (2017). Cost of Illness of Japanese Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL), and Budget Impact of the Market Introduction of Ibrutinib. Pharmacoeconomics - open, 1(3), 195–202.
<https://doi.org/10.1007/s41669-017-0024-5>.
22. Mandrik, O., Corro Ramos, I., Zalis'ka, O., Gaisenko, A., & Severens, J. L. (2013). Cost for Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia in Specialized Institutions of Ukraine. Value in health regional issues, 2(2), 205–209.
<https://doi.org/10.1016/j.vhri.2013.06.006>.
23. Mauskopf J (2014). Budget-impact analysis. In A. Culyer (Ed.), Encyclopedia of health economics. Elsevier. San Diego;1,98–107.
24. Perú, Ministerio de Salud. Dirección General de Epidemiología (2013). Análisis de la situación del cáncer en el Perú. Lima: MINSA/DGE; 2013.
25. Perú, Poder Ejecutivo (2016). DS N° 023-2016-SA: Decreto Supremo: Aprueban relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efecto de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios. Lima.
26. Piñeros, M., Ramos, W., Antoni, S., Abriata, G., Medina, L. E., Miranda, J. J., Payet, E., & Bray, F. (2017). Cancer patterns, trends, and transitions in Peru: a regional perspective. The Lancet. Oncology, 18(10), e573–e586.
[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30377-7](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30377-7)
27. Pollard, M. E., Moskowitz, A. J., Diefenbach, M. A., & Hall, S. J. (2017). Cost-effectiveness analysis of treatments for metastatic castration resistant prostate cancer. Asian journal of urology, 4(1), 37–43.
<https://doi.org/10.1016/j.ajur.2016.11.005>
28. Purmonen, T. T., Auvinen, P. K., & Martikainen, J. A. (2010). Budget impact analysis of trastuzumab in early breast cancer: a hospital district perspective. International journal of technology assessment in health care, 26(2), 163–169.

- <https://doi.org/10.1017/S0266462310000103>.
29. Schultz, N. M., O'Day, K., Sugarman, R., & Ramaswamy, K. (2020). Budget Impact of Enzalutamide for Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Journal of managed care & specialty pharmacy*, 26(4), 538–549.
<https://doi.org/10.18553/jmcp.2020.19329>
 30. Slamon, D. J., Clark, G. M., Wong, S. G., Levin, W. J., Ullrich, A., & McGuire, W. L. (1987). Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. *Science (New York, N.Y.)*, 235(4785), 177–182.
<https://doi.org/10.1126/science.3798106>.
 31. Sorensen, S., Ellis, L., Wu, Y., Hutchins, V., Linnehan, J. E., & Senbetta, M. (2013). Budgetary impact on a U.S. health plan adopting abiraterone acetate plus prednisone for the treatment of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer. *Journal of managed care pharmacy : JMCP*, 19(9), 799–808.
<https://doi.org/10.18553/jmcp.2013.19.9.799>.
 32. Stephens, J. M., Gramegna, P., Laskin, B., Botteman, M. F., & Pashos, C. L. (2005). Chronic lymphocytic leukemia: economic burden and quality of life: literature review. *American journal of therapeutics*, 12(5), 460–466.
<https://doi.org/10.1097/01.mjt.0000104489.93653.0f>.
 33. Torre, L. A., Bray, F., Siegel, R. L., Ferlay, J., Lortet-Tieulent, J., & Jemal, A. (2015). Global cancer statistics, 2012. *CA: a cancer journal for clinicians*, 65(2), 87–108.
<https://doi.org/10.3322/caac.21262>.
 34. Trueman P (2001), Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*; 19,609–621.
 35. Ulises Garay, Osvaldo, Caporale, Joaquín E., Pichón-Riviere, Andrés, García Martí, Sebastián, Mac Mullen, Mercedes, & Augustovski, Federico. (2011). El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 28(3), 540-547.
 36. Velasco-Roces L (2017). Costo-utilidad para tratamiento del cáncer de próstata metastásico. *Rev Mex Urol*;77(1):26-35.
 37. Velásquez A, Seclén Y, Poquioma E, Cachay C, Espinoza R. Munayco C (2009). La carga de enfermedad y lesiones en el Perú: Ajustado con datos nacionales de morbilidad y mortalidad. Lima: MINSA/USAID.
 38. Vidaurre, T., Santos, C., Gómez, H., Sarria, G., Amorin, E., López, M., Regalado, R., Manrique, J., Tarco, D., Ayestas, C., Calderón, M., Mas, L., Neciosup, S., Salazar, M., Chávez, J. C., Ubillus, M., Limache, A., Ubillus, J. C., Navarro, J., Sarwal, K., ... Abugattas, J. (2017). The implementation of the Plan Esperanza and response to the imPACT Review. *The Lancet. Oncology*, 18(10), e595–e606.
[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30598-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30598-3)
 39. World Health Organization. Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS). Consultado el 2017-03-23. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19941es/s19941es.pdf>
 40. Zelle, S. G., Vidaurre, T., Abugattas, J. E., Manrique, J. E., Sarria, G., Jeronimo, J., Seinfeld, J. N., Lauer, J. A., Sepulveda, C. R., Venegas, D., & Baltussen, R. (2013). Cost-effectiveness analysis of breast cancer control interventions in Peru. *PloS one*, 8(12), e82575. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0082575>

ANEXOS

ANEXO 1

Tabla 7. Búsqueda de modelos de costo efectividad de herceptina en cáncer de mama (in Ovid MEDLINE ®)

1	<breast neoplasm> {Including Limited Related Terms}	5782
2	(breast adj5 (neoplasm* or cancer* or tumour* or tumor* or carcinoma* or adenocarcinoma* or malignan* or sarcoma*)).ti,ab.	50784
3	(mammary adj5 (neoplasm* or cancer* or tumour* or tumor* or carcinoma* or adenocarcinoma* or malignan* or sarcoma*)).ti,ab.	2388
4	or/1-3 [Breast Cancer]	52699
5	trastuzumab.ti,ab.	2120
6	herceptin.ti,ab.	391
7	herclon.ti,ab.	0
8	or/5-7 [Herceptin]	2296
9	models economic {Including Limited Related Terms}	713
10	markov chain {Including Limited Related Terms}	1189
11	decision support techniques {Including Limited Related Terms}	239
12	(econom* adj2 model*).ti,ab.	936
13	("cost effectiveness" adj2 model*).ti,ab.	703
14	(markov* adj5 model*).ti,ab.	2429
15	(decision* adj8 model*).ti,ab.	4157
16	(discrete event* adj8 model*).ti,ab.	99
17	(discrete event* adj5 simulat*).ti,ab.	133
18	(patient level adj8 simulat*).ti,ab.	16
19	microsimulat*.ti,ab.	195
20	or/9-19 [Cost effectiveness Models]	8678
21	4 and 8 and 20	17

ANEXO 2

Tabla 8. Costo estandar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de CM-Trastuzumab

CODIGO
GRUPO
CONDICION GENERAL
CONDICION ASEGURABLE
VARIANTE / ALTERNATIVA

D10348
Condiciones neoplásicas
Tumores del aparato genital femenino
Cáncer de mama

Cáncer de mama temprano Quimioterapia Paclitaxel + Anastrozol -- Triptolerina --Biopsia con RadioTx Axila. TRASTUZUMAB

Historia Natural de la Enfermedad	Código	Denominación	Costo unitario	Prevención y Promoción		Investigación y Diagnóstico		Manejo Clínico		Atención Permanente		Costo Total
				N°	Total	N°	Total	N°	Total	N°	Total	
Prevención												
Procedimientos												
		Subtotal										-
Medicamentos												
		Subtotal										-
Total												
Diagnóstico												
Procedimientos												
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82			1	33.82					
	19081	Biopsia percutánea de mama, con imágenes	187.71			1	187.71					
	88312	Estudio anatomopatológico con tinción especial	50.84			1	50.84					
	71010	Examen radiológico, tórax; vista única, frontal.	31.21			1	31.21					
	77057	Mamografía de tamizaje	76.63			1	76.63					
	76645	Ecografía mamaria	55.71			1	55.71					
		Subtotal					435.92					435.92
Medicamentos												
		Subtotal										-
Total												
435.92												
Tratamiento												
Procedimientos												
	99221	Cuidados hospitalarios iniciales	287.77					1	287.77			
	19120	Resección quirúrgica nódulo palpable	471.26					1	471.26			
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82					7	236.76			
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82					1	33.82			
	85027	Hemograma completo	11.30					4	45.18			
	85027	Hemograma completo	11.30					1	11.30			
	82947	Glucosa cuantitativa en sangre	5.46					1	5.46			
	84520	Urea	6.37					1	6.37			
	82565	Creatinina en sangre	5.83					1	5.83			
	81001	Examen de orina automatizado con microscopia	10.29					1	10.29			
	80063	Perfil de coagulación básico	18.17					1	18.17			
	86900	Grupo Sanguíneo	4.87					1	4.87			
	86901	Factor Rh	4.87					1	4.87			
	86592	Prueba de sífilis cualitativa (VDRL, RPR)	8.47					1	8.47			
	86703	ELISA o prueba rápida para HIV-1 y HIV-2	13.62					1	13.62			
	93000	Electrocardiograma	20.37					1	20.37			
	38792	Inyección para identificación de ganglio centinela	61.40					1	61.40			
	88312	Estudio anatomopatológico con tinción especial	50.84					1	50.84			
	88360	Inmunohistoquímica de receptor tumoral, cuantitativo o ser	400.00					1	400.00			
	77310	Teleterapia intermedia – 2D (convencional) con acelerad	613.09					36	22,071.20			
	77310	Teleterapia intermedia – 2D (convencional) con acelerad	613.09					25	15,327.22			
		Subtotal							39,095.09			39,095.09
Medicamentos												
	Dextrosa		5.0%	FCO	2.50			8	20.00			
	Sodio Cloruro		20.0%	AMP	0.28			8	2.24			
	Polasio Cloruro		20.0%	AMP	0.04			8	0.32			
	Sodio Cloruro		0.9%	FCO	1.00			4	4.00			
	Ondansetron		4 mg	AMP	0.90			32	28.80			
	Ranitidina		50 mg	AMP	0.15			4	0.60			
	Clorfenamina		4 mg	AMP	0.30			4	1.20			
	Paclitaxel		100 mg	AMP	102.64			8	821.12			
	Anastrozol		1 mg	TAB	2.04			365	744.60			
	Triptorelina		3.75 mg	AMP	344.65			24	8,271.60			
	Diclofenaco		75 mg	AMP	0.20			6	1.20			
	Trastuzumab		440 mg	AMP	8908.35			45	400,875.75			
		Subtotal							410,771.43			410,771.43
Total												
449,866.52												
Seguimiento												
Procedimientos												
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82							10	338.22	338.22
		Subtotal									338.22	338.22
Medicamentos												
		Subtotal										-
Total												
338.22												
TOTAL												
				-		435.92		449,866.52		338.22		450,640.67

ANEXO 3

Tabla 9. Costo estandar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de CM-Pertuzumab

CODIGO
GRUPO
CONDICION GENERAL
CONDICION ASEGURABLE
VARIANTE / ALTERNATIVA

D10348
Condiciones neoplásicas
Tumores del aparato genital femenino
Cáncer de mama

Cáncer de mama temprano Quimioterapia Paclitaxel + Anastrozol -- Triptolerina --Biopsia con RadioTx Axila. PERTUZUMAB

Historia Natural de la Enfermedad	Código	Denominación	Costo unitario	Prevención y Promoción		Investigación y Diagnóstico		Manejo Clínico		Atención Permanente		Costo Total
				N°	Total	N°	Total	N°	Total	N°	Total	
Prevención												
Procedimientos												-
Subtotal												-
Medicamentos												-
Subtotal												-
Total												
Diagnóstico												
Procedimientos	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82			1	33.82					
	19081	Biopsia percutánea de mama, con imágenes	187.71			1	187.71					
	88312	Estudio anatomopatológico con tinción especial	50.84			1	50.84					
	71010	Examen radiológico, tórax; vista única, frontal.	31.21			1	31.21					
	77057	Mamografía de tamizaje	76.63			1	76.63					
		76645 Ecografía mamaria	55.71			1	55.71					
Subtotal							435.92					435.92
Medicamentos												-
Subtotal												-
Total												
Tratamiento												
Procedimientos	99221	Cuidados hospitalarios iniciales	287.77					1	287.77			
	19120	Resección quirúrgica nódulo palpable	471.26					1	471.26			
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82					7	236.76			
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82					1	33.82			
	85027	Hemograma completo	11.30					4	45.18			
	85027	Hemograma completo	11.30					1	11.30			
	82947	Glucosa cuantitativa en sangre	5.46					1	5.46			
	84520	Urea	6.37					1	6.37			
	82565	Creatinina en sangre	5.83					1	5.83			
	81001	Examen de orina automatizado con microscopia	10.29					1	10.29			
	80063	Perfil de coagulación básico	18.17					1	18.17			
	86900	Grupo Sanguíneo	4.87					1	4.87			
	86901	Factor Rh	4.87					1	4.87			
	86592	Prueba de sífilis cualitativa (VDRL, RPR)	8.47					1	8.47			
	86703	ELISA o prueba rápida para HIV-1 y HIV-2	13.62					1	13.62			
	93000	Electrocardiograma	20.37					1	20.37			
	38792	Inyección para identificación de ganglio centinela	61.40					1	61.40			
	88312	Estudio anatomopatológico con tinción especial	50.84					1	50.84			
	88360	Inmunoquímica de receptor tumoral, cuantitativo o ser	400.00					1	400.00			
	77310	Teleterapia intermedia – 2D (convencional) con acelerad	613.09					36	22,071.20			
	77310	Teleterapia intermedia – 2D (convencional) con acelerad	613.09					25	15,327.22			
Subtotal									39,095.09			39,095.09
Medicamentos	Dextrosa	5.0%	FCO	2.50				8	20.00			
	Sodio Cloruro	20.0%	AMP	0.28				8	2.24			
	Polasio Cloruro		AMP	0.04				8	0.32			
	Sodio Cloruro	0.9%	FCO	1.00				4	4.00			
	Ondansetron	4 mg	AMP	0.90				32	28.80			
	Ranitidina	50 mg	AMP	0.15				4	0.60			
	Clorfenamina	4 mg	AMP	0.30				4	1.20			
	Paclitaxel	100 mg	AMP	102.64				8	821.12			
	Anastrozol	1 mg	TAB	2.04				365	744.60			
	Triptorelina	3,75 mg	AMP	344.65				24	8,271.60			
	Diolofenaco	75 mg	AMP	0.20				6	1.20			
	Pertuzumab	420mg	AMP	13951.00				45	627,795.00			
Subtotal									637,690.68			637,690.68
Total												
Seguimiento												
Procedimientos	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82							10	338.22	338.22
Subtotal											338.22	338.22
Medicamentos												-
Subtotal												-
Total												
TOTAL												
												677,559.92

ANEXO 4

Tabla 10. Costo estandar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de CP-Abiraterona

CODIGO D20708
GRUPO Condiciones neoplásicas
CONDICION GENERAL Otros tumores
CONDICION ASEGURABLE Neoplasia de Próstata
VARIANTE / ALTERNATIVA **Cáncer de Próstata Estado IV rCastración - Abiraterona**

Historia Natural de la Enfermedad	Código	Denominación	Costo unitario	Prevención y Promoción		Investigación y Diagnóstico		Manejo Clínico		Atención Permanente		Costo Total
				N°	Total	N°	Total	N°	Total	N°	Total	
Prevención												
Procedimientos												
	Subtotal											-
Medicamentos												
	Subtotal											-
Total												
-												
Diagnóstico												
Procedimientos												
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82			1	33.82					
	85027	Hemograma completo	11.30			1	11.30					
	82947	Glucosa cuantitativa en sangre	5.46			1	5.46					
	84520	Urea	6.37			1	6.37					
	82565	Creatinina en sangre	5.83			1	5.83					
	81001	Examen de orina automatizado con microscopía	10.29			1	10.29					
	80063	Perfil de coagulación básico	18.17			1	18.17					
	80051	Electrolitos séricos	7.85			1	7.85					
	87086	Urocultivo con recuento de colonias	26.80			1	26.80					
	84152	Antígeno Prostático Específico (PSA)	16.10			4	64.42					
	86592	Prueba de sífilis cualitativa (VDRL, RPR)	8.47			1	8.47					
	86703	ELISA o prueba rápida para HIV-1 y HIV-2	13.62			1	13.62					
	93000	Electrocardiograma	20.37			1	20.37					
	71010	Examen radiológico, tórax; vista única, frontal.	31.21			1	31.21					
	72194	Tomografía computada de pelvis sin contraste, seguida de cor	577.25			1	577.25					
	88172	Estudio citohistológico de muestra	43.84			1	43.84					
	84402	Kit de testosterona	18.95			1	18.95					
	250118	Deshidrogenasa Láctica DHL	3.90			1	3.90					
	250123	Fosfatasa Alcalina	3.95			1	3.95					
	Subtotal						911.87					911.87
Medicamentos												
	Subtotal											-
Total												
911.87												
Tratamiento												
Procedimientos												
	84402	Kit de testosterona	18.95					1	18.95			
	250118	Deshidrogenasa Láctica DHL	3.90					1	3.90			
	250123	Fosfatasa Alcalina	3.95					1	3.95			
	80051	Electrolitos séricos	7.85					1	7.85			
	Subtotal								34.65			34.65
Medicamentos												
		Abiraterona 250 mg comprimido	83.23					1460	121,515.80			
		Prednisona 5m tableta	0.03					730	21.90			
	Subtotal								121,537.70			121,537.70
Total												
121,572.35												
Seguimiento												
Procedimientos												
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82							4	135.29	
	84152	Antígeno Prostático Específico (PSA)	16.17							2	32.34	
	250118	Deshidrogenasa Láctica DHL	3.90							1	3.90	
	250123	Fosfatasa Alcalina	3.95							1	3.95	
	80051	Electrolitos séricos	7.85							1	7.85	
	Subtotal										183.33	183.33
Medicamentos												
	Subtotal											-
Total												
183.33												
TOTAL												
				-		911.87		121,572.35		183.33		122,667.56

ANEXO 5

Tabla 11. Costo estandar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de CP-Enzalutamida

CODIGO D20708
GRUPO Condiciones neoplásicas
CONDICION GENERAL Otros tumores
CONDICION ASEGURABLE Neoplasia de Próstata
VARIANTE / ALTERNATIVA **Cáncer de Próstata Estado IV rCastración - Enzalutamida**

Historia Natural de la Enfermedad	Código	Denominación	Costo unitario	Prevención y Promoción		Investigación y Diagnóstico		Manejo Clínico		Atención Permanente		Costo Total	
				N°	Total	N°	Total	N°	Total	N°	Total		
Prevención													
Procedimientos													
	Subtotal											-	
Medicamentos													
	Subtotal											-	
Total													
Diagnóstico													
Procedimientos													
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82			1	33.82						
	85027	Hemograma completo	11.30			1	11.30						
	82947	Glucosa cuantitativa en sangre	5.46			1	5.46						
	84520	Urea	6.37			1	6.37						
	82565	Creatinina en sangre	5.83			1	5.83						
	81001	Examen de orina automatizado con microscopía	10.29			1	10.29						
	80063	Perfil de coagulación básico	18.17			1	18.17						
	80051	Electrolitos séricos	7.85			1	7.85						
	87086	Urocultivo con recuento de colonias	26.80			1	26.80						
	84152	Antígeno Prostático Específico (PSA)	16.10			4	64.42						
	86592	Prueba de sífilis cualitativa (VDRL, RPR)	8.47			1	8.47						
	86703	ELISA o prueba rápida para HIV-1 y HIV-2	13.62			1	13.62						
	93000	Electrocardiograma	20.37			1	20.37						
	71010	Examen radiológico, tórax; vista única, frontal.	31.21			1	31.21						
	72194	Tomografía computada de pelvis sin contraste, seguida de cor	577.25			1	577.25						
	88172	Estudio citohistológico de muestra	43.84			1	43.84						
	84402	Kit de testosterona	18.95			1	18.95						
	250118	Deshidrogenasa Láctica DHL	3.90			1	3.90						
	250123	Fosfatasa Alcalina	3.95			1	3.95						
	Subtotal						911.87					911.87	
Medicamentos													
	Subtotal											-	
Total													
							911.87					911.87	
Tratamiento													
Procedimientos													
	84402	Kit de testosterona	18.95					1	18.95				
	250118	Deshidrogenasa Láctica DHL	3.90					1	3.90				
	250123	Fosfatasa Alcalina	3.95					1	3.95				
	80051	Electrolitos séricos	7.85					1	7.85				
	Subtotal								34.65			34.65	
Medicamentos													
		Enzalutamina 40 mg cápsula	117.30					1460	171,258.00				
		Prednisona 5m tableta	0.03					730	21.90				
	Subtotal								171,279.90			171,279.90	
Total													
									171,314.55			171,314.55	
Seguimiento													
Procedimientos													
	99203	Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82							4	135.29		
	84152	Antígeno Prostático Específico (PSA)	16.17							2	32.34		
	250118	Deshidrogenasa Láctica DHL	3.90							1	3.90		
	250123	Fosfatasa Alcalina	3.95							1	3.95		
	80051	Electrolitos séricos	7.85							1	7.85		
	Subtotal										183.33	183.33	
Medicamentos													
	Subtotal											-	
Total													
											183.33	183.33	
TOTAL							-		911.87		171,314.55	183.33	172,409.76

ANEXO 6

Tabla 12. Costo estandar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de LLC-Ibrutinib

CODIGO 20022
CONDICION GENERAL Leucemia Linfocítica Crónica Ibrutinib

Historia Natural de la Enfermedad	Código	Denominación	Costo unitario	Prevención y Promoción		Investigación y Diagnóstico		Manejo Clínico		Atención Permanente		Costo Total
				N°	Total	N°	Total	N°	Total	N°	Total	
Prevención												
Procedimientos												
Subtotal												
Medicamentos												
Subtotal												
Total												
Diagnóstico												
Procedimientos												
		Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82			2	67.64					
		Hemograma completo	11.30			4	45.20					
		Glucosa cuantitativa en sangre	5.46			4	21.84					
		Urea	6.37			4	25.48					
		Creatinina en sangre	5.83			4	23.32					
		Examen de orina automatizado con microscopía	10.29			4	41.16					
		Perfil de coagulación básico	18.17			4	72.68					
		Electrolitos séricos	7.85			4	31.40					
		Urocultivo con recuento de colonias	26.80			4	107.20					
		Prueba de sífilis cualitativa (VDRL, RPR)	8.47			4	33.88					
		ELISA o prueba rápida para HIV-1 y HIV-2	13.62			4	54.48					
		Electrocardiograma	20.37			4	81.48					
		Examen radiológico, tórax; vista única, frontal.	31.21			4	124.84					
		Ecografía Abdominal completa	55.71			4	222.84					
		TAC de Torax	247.72			2	495.43					
		TAC de Abdomen y Pelvis	289.90			2	579.80					
		Aspirado de Médula Osea	209.18			1	209.18					
		Procedimiento Médico de Biopsia de Hueso	179.08			1	179.08					
		Estudio Patológico de Biopsia de Hueso + Evaluación médula ósea	28.18			6	169.10					
		Citomorfolgia de Medula Osea	28.56			6	171.39					
		Citoquímica: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA	101.03			6	606.17					
		Citometria: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA	311.23			6	1,867.36					
		Estudio Citogenetico: Cariotipo + Banda Gtg + Médula Osea	118.15			6	708.88					
		Subtotal					5,939.83					5,939.83
Medicamentos												
Subtotal												
Total												
5,939.83												
Tratamiento												
Procedimientos												
Subtotal												
Medicamentos												
		Ibrutinib 140 mg cápsula	239.55					1095	262,307.25			
Subtotal												
Total												
262,307.25												
Seguimiento												
Procedimientos												
		Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82							2	67.64	
Subtotal												
Medicamentos												
Subtotal												
Total												
67.64												
TOTAL												
-												
5,939.83												
262,307.25												
67.64												
268,314.72												

ANEXO 7

Tabla 13. Costo estandar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de LLC-Alentuzumab

CODIGO

CONDICION GENERAL

CONDICION ASEGURABLE Leucemia Linfocítica Crónica - Alemtuzumab

Historia Natural de la Enfermedad	Código	Denominación	Costo unitario	Prevención y Promoción		Investigación y Diagnóstico		Manejo Clínico		Atención Permanente		Costo Total
				N°	Total	N°	Total	N°	Total	N°	Total	
Prevención												
Procedimientos												
		Subtotal										-
Medicamentos												
		Subtotal										-
Total												
Diagnóstico												
Procedimientos												
		Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82			2	67.64					
		Hemograma completo	11.30			4	45.20					
		Glucosa cuantitativa en sangre	5.46			4	21.84					
		Urea	6.37			4	25.48					
		Creatinina en sangre	5.83			4	23.32					
		Examen de orina automatizado con microscopía	10.29			4	41.16					
		Perfil de coagulación básico	18.17			4	72.68					
		Electrolitos séricos	7.85			4	31.40					
		Urocultivo con recuento de colonias	26.80			4	107.20					
		Prueba de sífilis cualitativa (VDRL, RPR)	8.47			4	33.88					
		ELISA o prueba rápida para HIV-1 y HIV-2	13.62			4	54.48					
		Electrocardiograma	20.37			4	81.48					
		Examen radiológico, tórax; vista única, frontal.	31.21			4	124.84					
		Ecografía Abdominal completa	55.71			4	222.84					
		TAC de Torax	247.72			2	495.43					
		TAC de Abdomen y Pelvis	289.90			2	579.80					
		Aspirado de Médula Osea	209.18			1	209.18					
		Procedimiento Médico de Biopsia de Hueso	179.08			1	179.08					
		Estudio Patológico de Biopsia de Hueso + Evaluación médula ósea	28.18			6	169.10					
		Citomorfolgia de Medula Osea	28.56			6	171.39					
		Citoquímica: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA	101.03			6	606.17					
		Citometría: LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA	311.23			6	1,867.36					
		Estudio Citogenetico: Cariotipo + Banda Gt + Médula Osea	118.15			6	708.88					
		Subtotal					5,939.83					5,939.83
Medicamentos												
		Subtotal										-
Total												
							5,939.83					5,939.83
Tratamiento												
Procedimientos												
		Infusion EV-Procedimiento	52.38					36	1,885.68			
		Subtotal										-
		Alemtuzumab 30 mg amp	57053					36	2,053,908.00			-
		Subtotal										-
Total												
									2,055,793.68			2,055,793.68
Seguimiento												
Procedimientos												
		Consulta ambulatoria II y III nivel de atención	33.82							2	67.64	
		Subtotal										-
Medicamentos												
		Subtotal										-
Total												
											67.64	67.64
TOTAL												
							5,939.83		2,055,793.68		67.64	2,061,801.15