

Escuela de Posgrado

MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA Y PRIVADA DE LA SALUD

Trabajo de Investigación

**Análisis de impacto presupuestal en la evaluación de  
medicamentos de alto costo para artritis reumatoide  
como elemento clave en la toma de decisiones del  
IETSI-Essalud 2021 - 2023**

Rosina Elsa Hinojosa Ramirez

Para optar el Grado Académico de  
Maestro en Gestión Pública y Privada de la Salud

Lima, 2020

Repositorio Institucional Continental  
Trabajo de investigación



Esta obra está bajo una Licencia "Creative Commons Atribución 4.0 Internacional" .

**INFORME DE CONFORMIDAD DE ORIGINALIDAD**  
**DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

A : Mg. JAIME SOBRADOS TAPIA  
Director Académico de la Escuela de Posgrado  
DE : Mg. ALFONSO JULIAN GUTIERREZ AGUADO  
Asesor del Trabajo de Investigación  
ASUNTO : Remito resultado de evaluación de originalidad de Trabajo de Investigación  
FECHA : Julio 2023

---

Con sumo agrado me dirijo a vuestro despacho para saludarlo y en vista de haber sido designado Asesor del Trabajo de Investigación titulado "**ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA ARTRITIS REUMATOIDE COMO ELEMENTO CLAVE EN LA TOMA DE DECISIONES DEL IETSI-ESSALUD 2021 -2023**", perteneciente a **Bach. HINOJOSA RAMÍREZ ROSINA ELSA**, de la **MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA Y PRIVADA DE LA SALUD**; se procedió con la carga del documento a la plataforma "Turnitin" y se realizó la verificación completa de las coincidencias resaltadas por el software dando por resultado **20 %** de similitud (informe adjunto) sin encontrarse hallazgos relacionados a plagio. Se utilizaron los siguientes filtros:

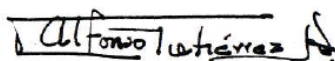
- Filtro de exclusión de bibliografía SI  NO
- Filtro de exclusión de grupos de palabras menores (Nº de palabras excluidas: **XX**) SI  NO
- Exclusión de fuente por trabajo anterior del mismo estudiante SI  NO

En consecuencia, se determina que el trabajo de investigación constituye un documento original al presentar similitud de otros autores (citas) por debajo del porcentaje establecido por la Universidad.

Recae toda responsabilidad del contenido de la tesis sobre el autor y asesor, en concordancia a los principios de legalidad, presunción de veracidad y simplicidad, expresados en el Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales – RENATI y en la Directiva 003-2016-R/UC.

Esperando la atención a la presente, me despido sin otro particular y sea propicia la ocasión para renovar las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



---

Alfonso Julián Gutiérrez Aguado  
DNI. N° 09790150

## DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD

Yo, HINOJOSA RAMIREZ ROSINA ELSA, identificada con Documento Nacional de Identidad N° 08182214, egresada de la MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA Y PRIVADA DE LA SALUD, de la Escuela de Posgrado de la Universidad Continental, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. El Trabajo de Investigación titulado "ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL EN LA EVALUACION DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA ARTRITIS REUMATOIDE COMO ELEMENTO CLAVE EN LA TOMA DE DECISIONES DEL IETSI-ESSALUD 2021 -2023", es de mi autoría, el mismo que presento para optar el Grado Académico de MAESTRO EN GESTIÓN PÚBLICA Y PRIVADA DE LA SALUD.
2. El Trabajo de Investigación no ha sido plagiado ni total ni parcialmente, para lo cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas, por lo que no atenta contra derechos de terceros.
3. El Trabajo de Investigación es original e inédito, y no ha sido realizado, desarrollado o publicado, parcial ni totalmente, por terceras personas naturales o jurídicas. No incurre en autoplagio; es decir, no fue publicado ni presentado de manera previa para conseguir algún grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados son reales, pues no son falsos, duplicados, ni copiados, por consiguiente, constituyen un aporte significativo para la realidad estudiada.

De identificarse fraude, falsificación de datos, plagio, información sin cita de autores, uso ilegal de información ajena, asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a las acciones legales pertinentes.

Lima, 03 de Diciembre de 2021.

  
\_\_\_\_\_  
HINOJOSA RAMIREZ ROSINA ELSA  
DNI. N° 08182214



Huella

**Arequipa**

Av. Los Incas S/N,  
José Luis Bustamante y Rivero  
(054) 412 030

Calle Alfonso Ugarte 607, Yanahuara  
(054) 412 030

**Huancayo**

Av. San Carlos 1980  
(064) 481 430

**Cusco**

Urb. Manuel Prado - Lote B, N° 7 Av. Collasuyo  
(084) 480 070

Sector Angostura KM. 10,  
carretera San Jerónimo - Saylla  
(084) 480 070

**Lima**

Av. Alfredo Mendiola 5210, Los Olivos  
(01) 213 2760

Jr. Junín 355, Miraflores  
(01) 213 2760

# Impacto presupuestal Artritis R - IETSI

## INFORME DE ORIGINALIDAD

20%

INDICE DE SIMILITUD

20%

FUENTES DE INTERNET

6%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://link.springer.com">link.springer.com</a> Fuente de Internet	3%
2	<a href="http://www.essalud.gob.pe">www.essalud.gob.pe</a> Fuente de Internet	2%
3	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Fuente de Internet	2%
4	<a href="http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe">repositorio.digemid.minsa.gob.pe</a> Fuente de Internet	2%
5	<a href="http://issuu.com">issuu.com</a> Fuente de Internet	2%
6	<a href="http://cdn.www.gob.pe">cdn.www.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
7	<a href="http://search.scielo.org">search.scielo.org</a> Fuente de Internet	1%
8	<a href="http://repositorio.continental.edu.pe">repositorio.continental.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%

**Asesor**

Mg. Alfonso Gutiérrez Aguado

### **Dedicatoria**

Este trabajo te lo dedico a ti, Rolando mi hermano querido. Porque a través de tu enfermedad pude aprender que lo importante es tener el tratamiento correcto en el momento correcto.

### **Agradecimiento**

Quiero agradecer en primer lugar a Dios que me permitió aprender temas tan importantes para el desarrollo de mi país y de américa latina en general.

A mi familia, que siempre ha estado conmigo y me ha dado el aliento que necesito para seguir adelante cada día

A mis profesores, maestros, colegas y amigos quienes con sus experiencias han nutrido no solo mi conocimiento sino también mi espíritu.

A los pacientes que son el foco de mi trabajo

A todos ustedes,

¡¡¡¡Gracias!!!!



## Índice

Asesor .....	ii
Dedicatoria .....	iii
Agradecimiento .....	iv
Índice de Tablas .....	vii
Índice de Figuras .....	viii
Resumen .....	ix
Abstract .....	x
Introducción .....	xi
Capítulo I Generalidades .....	13
1.1. Identificación de la Realidad Problema .....	13
1.2. Justificación del Trabajo de Investigación .....	22
1.3. Aspectos Metodológicos .....	23
1.4. Alcances y limitaciones del Trabajo de Investigación .....	23
Capítulo II Marco Teórico .....	24
2.1. Marco teórico .....	24
2.1.1. Investigaciones previas relacionadas .....	24
2.1.2. Modelo Conceptuales .....	34
2.1.3. Otras bases teóricas .....	36
Capítulo III Diagnóstico .....	45
3.1. Organización de la Institución .....	45
3.2. Estructura Organizacional .....	46
3.3. Planteamiento del Problema .....	50
Capítulo IV La Formulación .....	59
4.1. Árbol de alternativas intervención para lograr la solución .....	59
4.2. Sustento de Evidencias .....	59
Capítulo V Propuesta de Implementación .....	67
5.1. Determinación del Objetivos y Medios .....	67
5.2. Descripción de los productos propuestos .....	67
5.3. Estimación de costo del producto .....	69
Capítulo VI Análisis de Viabilidad .....	72
6.1. Viabilidad Política .....	72
6.2. Viabilidad Técnica .....	72

6.3. Viabilidad Social.....	72
6.4. Viabilidad Presupuestal.....	73
6.5. Valor público.....	73
Capítulo VII Seguimiento.....	74
7.1. Desarrollo de indicadores de seguimiento.....	74
7.2. Desarrollo de indicadores de resultado.....	78
Conclusiones.....	80
Recomendaciones.....	82
Referencias Bibliográficas.....	85
Anexos.....	92
Anexo 1: Glosario de Términos.....	92
Anexo 2: Productos.....	93
Anexo 3.....	121

## Índice de Tablas

Tabla 1 Distribución del número y razón de los años de vida saludables según grupo de enfermedades .....	14
Tabla 2 Prevalencia de las enfermedades reumatológicas más frecuentes en el estudio COPCORD.....	16
Tabla 3 Técnicas comúnmente utilizadas para el análisis económico en el sector sanitario.....	36
Tabla 4. Recursos humanos requeridos para la ejecución del estudio de Impacto Presupuestal .....	70
Tabla 5. Recursos materiales requeridos para la ejecución del estudio de Impacto Presupuestal .....	70
<i>Tabla 6.</i> Presupuesto detallado para el Estudio de Impacto Presupuestal .....	70
<i>Tabla 7.</i> Presupuesto para el Plan de Capacitación.....	71
<i>Tabla 8.</i> Presupuesto por producto. ....	71

## Índice de Figuras

Figura 1. Razón de AVISA según subcategorías de Enfermedades y componentes AVP/AVD. Perú 2016	15
Figura 2. Distribución porcentual de los AVISA según componentes y grupos de enfermedad. EsSalud 2014	18
Figura 3. Principales diagnósticos de AVISA.	19
Figura 4. Estructura del modelo, datos requeridos u observaciones según las principales secciones analíticas.	34
Figura 5. Cálculo del impacto presupuestario de acuerdo con las características de los costos y ahorros incluidos en el análisis.	35
Figura 6. Modelo de Análisis de Impacto Presupuestal	35
Figura 7. Impacto presupuestario.	40
Figura 8. Marco conceptual limitado acceso a servicios de salud	50
Figura 9. Árbol de alternativas intervención para lograr la solución	59

## Resumen

La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune crónica que causa daño articular progresivo, pérdida funcional y comorbilidad. La artritis reumatoide activa no controlada causa daño articular, discapacidad, disminución de la calidad de vida y enfermedades cardiovasculares y otras comorbilidades. Los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), los agentes terapéuticos clave, reducen la sinovitis y la inflamación sistémica y mejoran la función, los agentes biológicos se utilizan cuando la artritis no está controlada o cuando surgen efectos tóxicos; sin embargo, las infecciones y los altos costos restringen la prescripción de agentes biológicos. En el Perú, estos medicamentos no se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, por lo que es necesario evaluaciones económicas o análisis de impacto presupuestal a fin de determinar costo efectividad de los FARME biológicos. Considerando ello se plantea como problema Personas con Artritis Reumática refractaria con limitada acceso a Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos en las instituciones prestadoras de servicios de EsSalud. En ese sentido y con la finalidad de abordar esta problemática se plantea dos productos, el primero realizar un estudio de Impacto Presupuestal a Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos y un Plan de capacitación para mejora en los procesos de evaluación para autorización de uso de FARMEb.

**Palabras clave:** Artritis reumatoidea, Impacto Presupuestal, FARMEb

## **Abstract**

Rheumatoid arthritis is a chronic autoimmune disease that causes progressive joint damage, loss of function, and comorbidity. Uncontrolled active rheumatoid arthritis causes joint damage, disability, decreased quality of life, and cardiovascular disease and other comorbidities. Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), the key therapeutic agents, reduce synovitis and systemic inflammation and improve function, biological agents are used when arthritis is not controlled or when toxic effects arise; however, infections and high costs restrict the prescription of biological agents. In Peru, these drugs are not found in the Single National Request for Essential Drugs, so economic evaluations or budget impact analysis is necessary to determine the cost effectiveness of biological DMARDs. Considering this, the problem is People with Refractory Rheumatic Arthritis with limited access to biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in the institutions that provide EsSalud services. To address this problem, two products are proposed, the first to carry out a study on the Budgetary Impact of Biological Disease Modifying Antirheumatic Drugs and a Training Plan to improve the evaluation processes for the authorization of use of DMARDsb.

**Keywords:** Rheumatoid arthritis, Budget Impact, DMARDs

## Introducción

La Política Nacional Multisectorial de Salud 2030 “Perú, País Saludable” identifica como problemática los “Años de Vida Saludables Perdidos en la Población por Causa Evitables”, siendo uno de los factores causales el mismo sistema de salud con la limitada cobertura y acceso de la población a servicios integrales de salud. (MINSA, 2020)

Según cálculos de la OMS, la artritis reumatoide afecta entre el 1.0% y 1.5 % de la población mundial; además en Latinoamérica, cifras de la Organización Panamericana de la Salud, indican que hay 34 millones de personas con discapacidad permanente y 140 millones con discapacidad temporal a causa de las enfermedades reumáticas.

Los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), los agentes terapéuticos clave, reducen la sinovitis y la inflamación sistémica y mejoran la función. El FARME líder es el metotrexato, que puede combinarse con otros fármacos de este tipo. Los agentes biológicos se utilizan cuando la artritis no está controlada o cuando surgen efectos tóxicos con los DMARD (siglas en inglés). Los inhibidores del factor de necrosis tumoral fueron los primeros agentes biológicos, seguidos por abatacept, rituximab y tocilizumab. Las infecciones y los altos costos restringen la prescripción de agentes biológicos.

Estos fármacos no se encuentran dentro del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debido a los altos costos; sin embargo es necesario sustentar el uso en beneficio de la población afectada, para ello se propone realizar un Análisis de Impacto Presupuestal a fin de calcular el coste diferencial de la introducción de un nuevo tratamiento, ayudando a la planificación de la incorporación de nuevos tratamientos, programas o políticas de salud, contribuyendo a prever la financiación necesaria para la incorporación de los tratamientos evaluados. El costo de un medicamento biológico puede ser mayor a US\$ 34,000 por paciente por año (Gutierrez Aguado, 2020)

El Capítulo I, contiene la descripción de la Realidad Problemática acerca de las dificultades en el acceso a las terapias con FARME biológicos para tratamiento de Artritis Reumatoidea refractaria.

En el Capítulo II, nominado “Marco Teórico” se ha procedido a evaluar investigaciones previas relacionadas a la problemática modelos conceptuales basados en evidencias sobre la realidad problema y un marco alterno de bases teóricas en el que se citan leyes y conceptos.

En el Capítulo III, se ha procedido a realizar el diagnóstico sobre la base de la realidad problema y la evidencia sustentada en el marco teórico, se describe el entorno organizacional.

En el Capítulo IV “Formulación”, se detalla las alternativas de intervención que se sustentan en las evidencias detalladas.

En el Capítulo V “Propuesta de Implementación”, se plasma los objetivos y la descripción de los productos.

En el Capítulo VI “Análisis de Viabilidad”, se han utilizado la metodología SADCI a efectos de delimitar la viabilidad política, técnica, social, presupuestal, operativa, un análisis de actores y una evaluación estratégico- gerencial.

En el Capítulo VIII “El Seguimiento”, se han presentado los mecanismos de monitoreo a efectos de delimitar los indicadores de desarrollo del seguimiento y resultado de la investigación.



## Capítulo I

### Generalidades

#### 1.1. Identificación de la Realidad Problema

La salud de las personas y la población constituye un proceso dinámico de interacción entre los individuos y su entorno, que al lograr el equilibrio y adaptación armónica permite su crecimiento y desarrollo individual, y social. El panorama epidemiológico en el ámbito mundial se ha transformado en las últimas décadas y hoy se encuentra conformado por una combinación amplia de patologías transmisibles y no transmisibles, cuya complejidad en su atención requiere de esquemas organizativos de los sistemas de salud para responder a los nuevos desafíos sanitarios.

La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune crónica que causa daño articular progresivo, pérdida funcional y comorbilidad. En los países industrializados, la artritis reumatoide afecta al 0.5% -1.0% de los adultos, con un 5-50 por 100 000 casos nuevos al año. El trastorno es más típico en mujeres y ancianos. (B McInnes & Schett, 2017)

En una revisión sistemática de 23 estudios que evaluaron la incidencia y prevalencia para la AR desde 10 países en 6 regiones del mundo la prevalencia global de Artritis reumatoide fue alrededor del 0.24% (IC95% 0.23-0.25%), 0.35% (IC95% 0.34-0.37%) en mujeres y 0.13% (IC95% 0.12-0.13%) en hombres. (Cross, y otros, 2014)

Según cálculos de la OMS, la artritis reumatoide afecta entre el 1 y 1.5 % de la población mundial; además en Latinoamérica, cifras de la Organización Panamericana de la Salud, indican que hay 34 millones de personas con discapacidad permanente y 140 millones con discapacidad temporal a causa de las enfermedades reumáticas.

El último estudio de Carga de Enfermedad estima que durante el año 2016 se perdieron 5,315, 558 años de vida saludables (AVISA) en Perú, donde el

66,2% se debe a enfermedades no transmisibles, el 21,4% a enfermedades transmisibles, perinatales y nutricionales, y el 12,5% a accidentes y lesiones. En términos poblacionales, se pierden 168,8 AVISA por cada mil habitantes. (MINSA, 2016)

**Tabla 1**

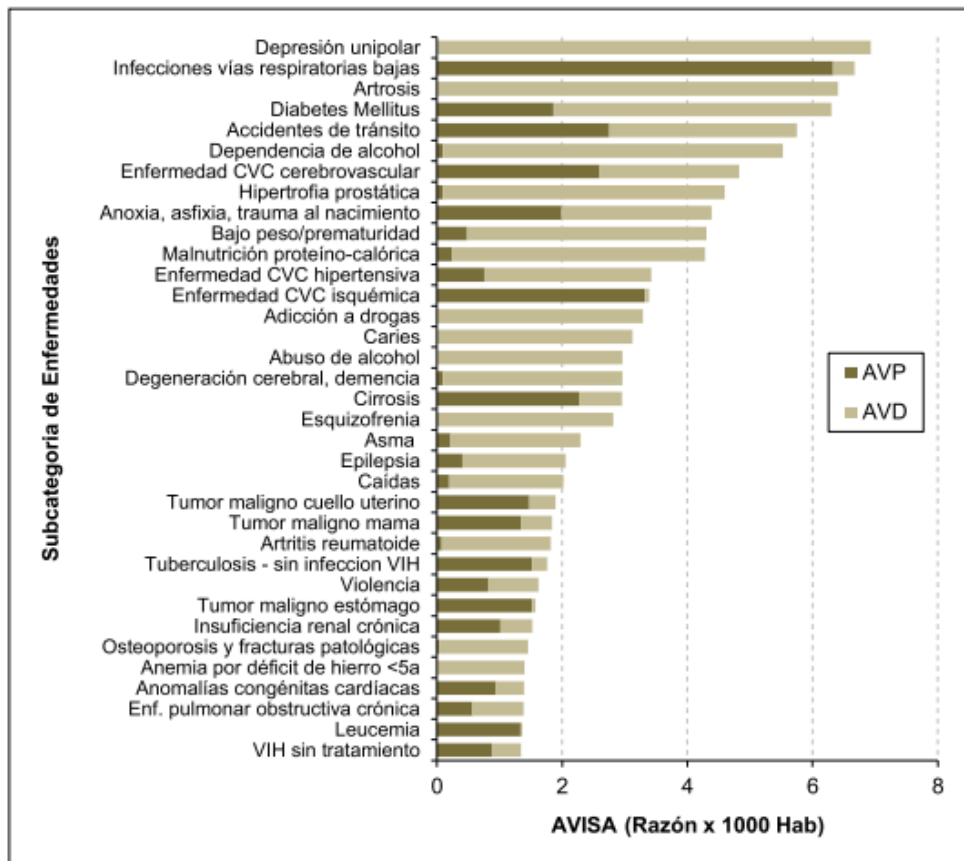
*Distribución del número y razón de los años de vida saludables según grupo de enfermedades*

	Grupo de Enfermedades	Número	%	Razón por mil
I.	Enfermedades no transmisibles	3,516,662	66,2	111,7
II.	Enfermedades transmisibles, perinatales y nutricionales	1,136,213	21,4	36,1
III.	Accidentes y lesiones	662,683	12,5	21,0
Total		5,315,558	100,0	168,8

Fuente: Carga de Enfermedad en el Perú. Estimación de los años de vida saludables perdidos 2016. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

En el análisis de la carga de enfermedad por subcategorías de enfermedades se muestra en la figura N° 1. Se identificó que la Artritis Reumatoide se ubica dentro de las 50 enfermedades que causan mayor razón de años de vida saludables perdidos por 1000 habitantes, con una mayor proporción de años de vida saludables perdidos por discapacidad. (MINSA, 2016)

El impacto de estas enfermedades en la calidad de vida se traduce en una alta prevalencia de discapacidad asociada y costos económicos, a pesar de ello las enfermedades reumáticas no son consideradas una prioridad en salud pública. En el Perú se llevó a cabo un estudio con el modelo COPCORD (Community Oriented Program for Control of Rheumatic Diseases) ensayado por el APLAR (Asia Pacific League of Associations for Rheumatology) e introducido por la Organización Mundial de la Salud para la tipificación de esta problemática, diseñado para la prevención y control de las enfermedades reumatológicas el cual involucra esfuerzos multisectoriales con proyección en la comunidad (rural, urbana o urbano-marginal). (Gamboa , y otros, 2009)



**Figura 1.** Razón de AVISA según subcategorías de Enfermedades y componentes AVP/AVD. Perú 2016

Fuente: Estudio de Carga de Enfermedad Perú 2016

Según este estudio las patologías reumatológicas más frecuentes fueron: osteoartritis y reumatismo de partes blandas. Dentro de las enfermedades sistémicas, la artritis reumatoide fue la más prevalente con un valor de 0.51% (IC 0.19-0.82), datos concordantes con los estudios COPCORD latinoamericanos más estructurados, llevado a cabo sobre una amplia muestra de pacientes y en los que se ha aplicado técnicas de muestreo (0,3%-0,6%), la discapacidad también fue alta (afectó a más del 50% de los sujetos), la mayoría de los reportes arroja cifras de discapacidad entre el 6% y el 10%. (Gamboa , y otros, 2009)

**Tabla 2**

*Prevalencia de las enfermedades reumatológicas más frecuentes en el estudio COPCORD.*

	Prevalencia (%)	IC 95%
• Osteoporosis	15,22	13,63-16,80
- Rodilla	5,75	4,72-6,78
- Mano	3,66	2,83-4,49
- espondilosis	3,00	2,25-3,76
• Reumatismo en partes blandas	14,86	13,29-16,43
• Dolor lumbar bajo	7,07	5,94-8,91
• Síndrome miofascial	5,45	4,44-6,46
• Fibromialgia	1,58	1,03-2,13
• Artritis reumatoidea	0,51	0,19-0,82
• Artritis temprana	0,25	0,03-0,40
• Espondilo artropatías seronegativas	0,41	0,13-0,69
- Espondilitis anquilosante	0,05	0,00-0,15
- Artropatía psoriásica	0,05	0,00-0,15
- Artritis reactiva	0,05	0,00-0,15
- Indiferenciadas	0,25	0,03-0,48
• Artropatía	0,10	0,00-0,24
- Gota	0,05	0,00-0,15
• Lupus eritematoso sistémico	0,05	0,00-0,15
• Osteoartropatía hipertrófica	0,05	0,00-0,15

Fuente: Estudio COPCORD

La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune que está asociada a discapacidad progresiva, complicaciones sistémicas, muerte prematura y costos socioeconómicos. Su causa es de origen desconocido, sin embargo, los avances en la comprensión de la patogenia de la enfermedad han fomentado el desarrollo de nuevos tratamientos. (McInnes, PHD, & Schett, 2011)

La artritis reumatoide se caracteriza por sinovitis persistente, inflamación sistémica y autoanticuerpos (en particular contra el factor reumatoide y el péptido citrulinado) (Scott, Wolfe, & Huizinga, 2010). La artritis reumatoide activa no controlada causa daño articular, discapacidad, disminución de la calidad de vida y enfermedades cardiovasculares y otras comorbilidades.

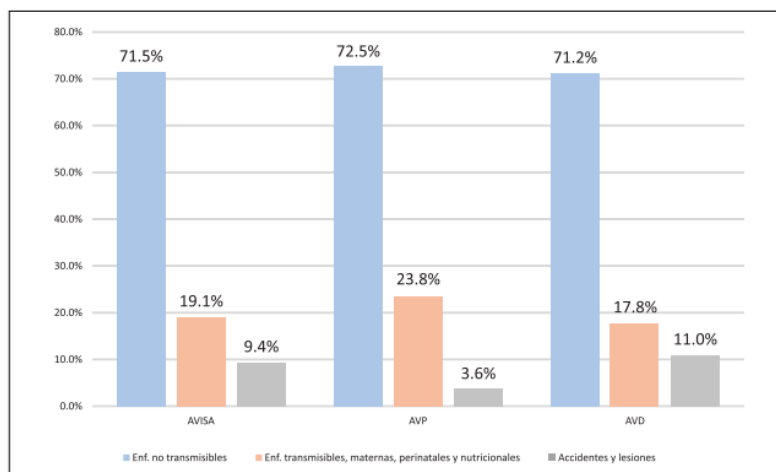
Los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), son agentes terapéuticos clave, reducen la sinovitis y la inflamación sistémica y mejoran la función. El FARME líder es el metotrexato, utilizado desde 1980 siendo el medicamento de primera línea para el tratamiento de la artritis

reumatoidea. Es un antagonista del ácido fólico que inhibe la enzima dihidrofolato reductasa, tiene propiedades inmunosupresoras. (Friedman & Cronstein , 2019)

Un elemento implicado en el mantenimiento de la inflamación en los pacientes con artritis reumatoide es una sustancia producida por células inflamatorias llamada “Factor de necrosis tumoral” (TNF). En los últimos años se han desarrollado terapias biológicas capaces de bloquear a éste, tales como Etanercept, Infliximab, Adalimumab y Tocilizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado contra el receptor de la Interleucina. Las terapias biológicas no curan la artritis reumatoide, pero alivian los síntomas y pueden detener el daño de las articulaciones. Por su alto costo, los inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa deben ser administrados de acuerdo con un protocolo de seguimiento clínico que permita demostrar su eficacia y seguridad. (García , 2018)

De acuerdo a la estimación de la población hecha por el INEI para el año 2023, la población total del país es de 33 396 698 habitantes y de acuerdo a la página institucional del Seguro Social de Salud-EsSalud, la población asegurada es de 12 739 461 habitantes lo que representa el 38% de la población total; a su vez, esto implica un reto de crecimiento de la demanda. Es importante mencionar que en las últimas décadas, EsSalud hace frente a un conjunto de tendencias estructurales de carácter social (envejecimiento de la población, mayor presencia de enfermedades crónicas, el principal prestador de enfermedades catastróficas, etc.), como también de carácter tecnológico (nuevas terapias, nuevos medicamentos, etc.) y económico (aumento de la presión sobre los recursos recaudados). (EsSalud, 2023)

En ese contexto en el año 2014 se realizó un análisis de Carga de Enfermedad en la población asegurada a EsSalud identificándose que se perdieron 935,619 años de vida saludables, siendo las enfermedades no transmisibles las que aportan en mayor proporción con 71.5%

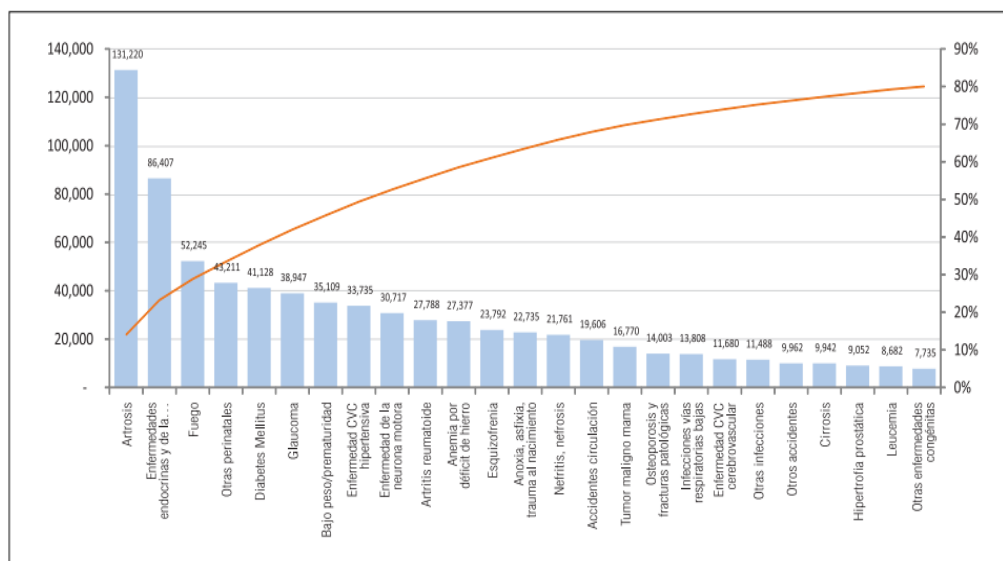


**Figura 2.** Distribución porcentual de los AVISA según componentes y grupos de enfermedad. EsSalud 2014

Fuente: Estudio de Carga de Enfermedad Perú 2016.

La categoría de daños que causan mayor carga de enfermedad en la población asegurada son las enfermedades osteomusculares y del tejido conectivo, se ha estimado que estas enfermedades producen 175 457 AVISA y que representan el 18,8% de todos los AVISA, a su vez representan el 26,2% de los AVISA de las enfermedades no transmisibles. Este grupo de males tiene mayor carga de enfermedad por discapacidad (98,3% de los AVD) por su característica de dolencias crónicas con duración prolongada de la enfermedad y porque producen importante discapacidad. (EsSalud, 2014).

Según subcategorías diagnósticas, la principal causa de AVISA fue la artrosis, responsable del 74,7% (131 220) de AVISA. La segunda subcategoría es la artritis reumatoide aportando el 15,8% (27 788 AVISA), el 70% afecta a mujeres, el grupo de edad con mayor pérdida de AVISA fue el de 15 a 44 años. Según funcionalidad, esta es una de las enfermedades más incapacitantes (aunque no necesariamente más dolorosa). La discapacidad comienza tempranamente en el curso de la enfermedad y se incrementa a medida que pasan los años, se estima que dentro de los 10 años de la aparición de la enfermedad al menos el 50% de los pacientes en los países desarrollados no pueden mantener un trabajo a tiempo completo. (EsSalud, 2014)



**Figura 3.** Principales diagnósticos de AVISA.

Fuente: EsSalud 2014.

La Política Nacional Multisectorial de Salud 2030 “Perú, País Saludable” identifica como problemática los “Años de Vida Saludables Perdidos en la Población por Causa Evitables”, siendo uno de los factores causales el mismo sistema de salud con la limitada cobertura y acceso de la población a servicios integrales de salud. (MINSA, 2020)

Según la ENDES 2019, el 90.6% de las mujeres reportaron tener problemas de acceso a servicios de salud, cifra menor a lo reportado en el 2014. Según motivos específicos, los más frecuentes que mencionaron las mujeres fueron: “que no había medicamentos” (80,7%), que “no había algún personal de salud” (76,9%) y el 50,3% problemas económicos para el tratamiento. Otros problemas fueron mencionados en menores porcentajes. (Essalud, 2023)

Esta realidad también afecta a la población usuaria de las instituciones prestadoras de servicios pertenecientes a Essalud. Este problema se agudiza cuando se habla de medicamentos de alto costo que se utilizan para algunas patologías tales como la artritis reumatoide cuyos tratamientos no podrían ser cubiertos por recursos propios de las familias.

En los últimos 20 años el problema de falta de medicamentos se ha agudizado en Essalud y a pesar de los múltiples esfuerzos por solucionar el tema, no ha sido posible. No obstante, en el año 2015 se crea el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI) como una respuesta a la necesidad de tomar decisiones informadas y mejorar el acceso de la población usuaria de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPRESS de Essalud a los medicamentos.

En el Petitorio Farmacológico de EsSalud, existen múltiples alternativas para el tratamiento de pacientes que presentan Artritis Reumatoidea. Como terapia de primera línea se tienen a los fármacos modificadores de enfermedad sintéticos convencionales (FARME-sc) como metotrexato, leflunomida, sulfasalazina y hidroxicloroquina, junto con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y corticoides; y como terapia de segunda línea, los fármacos modificadores de enfermedad biológicos (FARME-b) como los agentes anti-TNF infliximab y etanercept y el agente antiCD20 rituximab. Adicionalmente, se encuentra aprobado el uso de tofacitinib para pacientes con AR moderada a severa con falla a anti-TNF y anti-CD20 mediante el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 037-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2018.

En el año 2019 mediante Dictamen de Recomendación de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°002- SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019 se realiza el “Análisis de La Eficacia, Seguridad y Costos del uso de Infliximab, en comparación con Etanercept, en Pacientes con Artritis Reumatoide Intolerantes o Refractarios a Terapia Convencional”, concluyendo que el IETSI recomienda el uso de infliximab como terapia biológica de primera línea en pacientes con AR intolerantes o refractarios a terapia convencional.

Según Secco, A (2020), en su investigación realizada en la ciudad de Argentina manifiesta que los costos de administración de las drogas, el costo estimado por infusión fue de USD 104,5 por paciente. Esto incluye el costo de admisión para administración intravenosa de los bDMAR (FARMEb),



obtenido mediante la técnica de micro costeo. Por el otro lado, el costo estimado por administración subcutánea fue de USD 14,11 por paciente (en este caso, solo se consideran visitas a enfermería y el material descartable). El costo total de la administración de DMARD (FARME) por paciente al año es de USD 1205, siendo USD 963,08 el costo total de la administración por infusión intravenosa y USD 241,93, la administración subcutánea, considerando las cantidades consumidas por paciente al año y las tasas de uso y forma de administración de cada droga. (Secco, Alfie, Espinola, & Bardach, Epidemiología, uso de recursos y costos de la artritis reumatoidea en Argentina, 2020).

En el Perú, estos medicamentos no se encuentran incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, por lo que es necesario evaluaciones económicas o análisis de impacto presupuestal a fin de determinar costo efectividad de los FARME biológicos.

El Análisis de Impacto Presupuestario (AIP) en el campo de la salud puede ser definido 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, por lo que cada vez se vuelve más importante realizar estos Análisis de Impacto Presupuestal como complementos de las evaluaciones económicas en salud. (Garay, y otros, 2011).

Magnitud del problema en EsSalud

- Se estima que el 0.5% de la población mundial padece de Artritis Reumatoide (AR), según la información disponible descrita en la documentación científica que habla sobre la enfermedad. En el caso específico del Perú, se ha determinado que la prevalencia de la AR en áreas urbanas es del 0.51%, mientras que para la AR

temprana es del 0.25%, en EsSalud puede oscilar de 0.5% a 1% (Salinas et al, 2021).

- El Seguro Social del Perú (ESSALUD) es una institución encargada de brindar servicios de salud a los asegurados. Para el año 2023 el presupuesto que tiene EsSalud representa 14,789,726,47 millones de soles, y parte de su presupuesto se destina a enfermedades de alto costo ([https://www.transparencia.gob.pe/enlaces/pte\\_transparencia\\_enlaces.aspx?id\\_entidad=107&id\\_tema=19&ver=](https://www.transparencia.gob.pe/enlaces/pte_transparencia_enlaces.aspx?id_entidad=107&id_tema=19&ver=)).
- El presupuesto asignado para enfermedades de alto costo puede variar año tras año y depende de varios factores, como las necesidades de los asegurados, las prioridades de salud establecidas y las políticas gubernamentales. Es posible que el EsSalud dedique una parte significativa de su presupuesto a enfermedades de alto costo, incluida la artritis reumatoide.
- EsSalud invierte S/ 220 millones en la compra de medicamentos de alto costo, es decir, el 30% del presupuesto destinado a la compra de medicinas es dirigido a la adquisición del 5% de medicamentos de mayor valor.

En ese contexto, y ante la falta de estudios de impacto presupuestal respecto a los FARME biológicos en el país se plantea el siguiente trabajo.

## **1.2. Justificación del Trabajo de Investigación**

La presente investigación se justifica por:

- a. Justificación económica: Esta investigación es pertinente ya que a nivel mundial existe todavía la disyuntiva de asumir los costos de medicamentos biológicos. El Análisis de Impacto Presupuestal permite calcular el coste diferencial de la introducción de un nuevo tratamiento, ayudando a la planificación de la incorporación de nuevos tratamientos, programas o políticas de salud, contribuyendo a prever la financiación necesaria para la incorporación de los tratamientos evaluados

- b. Justificación de pertinencia social: Los pacientes con artritis reumatoide requieren tratamientos efectivos para lograr el control de signos y síntomas de su enfermedad lo cual evita su discapacidad y mejora su calidad de vida. Essalud tiene la responsabilidad de brindar los mejores tratamientos para que los pacientes recobren su salud o al menos la mantengan estable, minimizando la discapacidad.
- c. Justificación de práctica: Es necesario disponer de herramientas que ayuden a la toma de decisiones para incrementar el acceso de la población asegurada de Essalud a los medicamentos, sin que ello represente un problema financiero para la institución.
- d. Justificación de valor metodológico: Se genera una metodología de trabajo que sea sostenible y permita una adecuada evaluación económica de los medicamentos.

### **1.3. Aspectos Metodológicos**

El presente trabajo usa la metodología que se ha denominado *Investigación para Resultados*, la cual se focaliza en la identificación de cadenas de valor que contengan relaciones causales entre las principales causas y los efectos de la problemática que se desea cambiar y en base a ello hacer una propuesta de intervención sustentada en evidencias.

### **1.4. Alcances y limitaciones del Trabajo de Investigación**

La presente investigación tiene como alcance IETSI que es la unidad encargada de hacer la evaluación de tecnologías sanitarias en Essalud.

Así mismo, en su desarrollo se han presentado las siguientes limitaciones:

- El acceso a la información:
- El tiempo dedicado a la investigación

## **Capítulo II**

### **Marco Teórico**

#### **2.1. Marco teórico**

##### **2.1.1. Investigaciones previas relacionadas**

El Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) es un componente de la evaluación de tecnologías de salud que provee información en la toma de decisiones sobre el efecto en el presupuesto a usar en la inclusión de nuevas tecnologías en el sistema de salud (Avila & Osorio, 2014). desarrollaron un artículo describiendo del modelo que el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud ha desarrollado y adoptado para la realización de los AIP en el marco de la elaboración de evaluaciones de tecnología en salud con base en las mejores prácticas señaladas en la literatura y experiencias nacionales, con la finalidad de consolidar el análisis en sus diferentes fases y proveer información de calidad a los diferentes actores del sistema de salud en el marco de la incorporación de nuevas tecnologías.

En el mundo cada vez es mayor la necesidad de generar estudios de impacto presupuestario junto con análisis de costo-efectividad o utilidad como requisito para evaluar la asequibilidad de las tecnologías. En América Latina, solo Colombia considera los estudios de impacto presupuestario como un componente importante de las evaluaciones económicas, mientras que los demás países le dan un carácter opcional. (Garay, y otros, 2011)

El impacto presupuestario se ha convertido en un elemento necesario para la toma de decisiones y en conjunto con los estudios de evaluación económica, de manera complementaria conforman un conjunto de gran utilidad para el decisor. Es evidente que la elaboración de este tipo de estudios mejoraría si se establece una

metodología que otorgue fiabilidad y credibilidad. (Brosa, Gisbert, Rodriguez, & Soto, 2005)

Sullivan et al. (2014), recomiendan un modelo para el Análisis de Impacto Presupuestal, el cual brinda orientación sobre la adquisición y uso de datos, asimismo plantean un formato de informe que promoverá la estandarización y transparencia.

Las instituciones de salud se enfrentan a un gran reto al tratar de mejorar la calidad de vida de los pacientes a través de nuevas alternativas terapéuticas mediante medicamentos inmunomoduladores como los antagonistas del factor de necrosis tumoral (anti-TNF), sin embargo, la eficiencia económica de este tipo de tecnologías sigue siendo un aspecto que las instituciones de salud están buscando optimizar. (Cubillos Mendoza, Pinto Alvarez, Cardona Nieto, Diaz- Piraquive, & Gonzales, 2017)

Considerar la repercusión en el presupuesto (BI) a razón de 5 años contemplados en un plan de salud en los EE. UU. De la incorporación de sarilumab, es un anticuerpo monoclonal antirreceptor  $\alpha$  de inmunoglobulina G1 humana anti-IL-6, como procedimiento mezclado con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales (csDMARD) o monoterapia en personas afectadas con artritis reumatoide (AR) de moderada a grave.

Reducción en los costos por uso de sarilumab en un plan de asistencia médica acumulados desde el año 1 al 5 en USA, atribuible al menor costo del tratamiento, en la dosificación estable y la paridad de precios para las dos dosis disponibles (150 y 200 mg cada 2 semanas) en comparación con FARME biológicos alternativos que tienen una variabilidad sustancial en la titulación / programas de dosis. (Ferrufino, y otros, 2018).

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de la cinasa de Janus (JAK) ideal en la prescripción de pacientes adultos con artritis reumatoide (AR) moderada a mayor con una respuesta negativa a uno o más inhibidores del factor de destrucción tumoral (TNFs) y se ha demostrado que si mejora en múltiples resultados clínicos e informados por los pacientes. Sin embargo, no es claro el impacto en el presupuesto para los pagadores comerciales norteamericanos al incorporar baricitinib a su recetario y cómo se compara la validez de baricitinib con otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) con una receta similar. (Wehler, Boytsov, Nicolay, Herrera-Restrepo, & Kowal, 2020)

El baricitinib, comparado con otros FARME, resultó ser una opción menos costosa (- \$ US0.01 de costo adicional por miembro al mes en terapia de segunda y tercera etapa, durante un lapso de 2 años) con eficacia comparable en pacientes con respuesta inadecuada. a TNFi. Incluir baricitinib a la receta probablemente ahorraría costos a los contribuyentes norteamericanos y ampliaría las opciones de tratamiento para estos pacientes. (Wehler, Boytsov, Nicolay, Herrera-Restrepo, & Kowal, 2020).

En la investigación realizada para valorar el impacto presupuestario desde la perspectiva del sistema de salud irlandés, describe un diseño de servicio alternativo dirigido por reumatólogos que se puede utilizar para diagnosticar pacientes con sospecha de AR. La prestación de servicios liderada por reumatólogos en este estudio tiene el potencial de reducir la demanda de servicios de atención primaria y mejorar la salud de los pacientes. El uso del modelo de Identificación y Derivación Tempranas (EIM) hace que las actividades de los reumatólogos satisfagan las necesidades de los pacientes. (Kelleher, y otros, 2020)

En Hong Kong se realizó un estudio de impacto presupuestario de la introducción de tofacinib en el formulario del Hospital Público. Tofacinib es una molécula sintética inhibidora de la quinasa que modula el reclutamiento y activación de leucocitos y la función de las células efectoras en sitios de inflamación. En este estudio se aplicó un modelo de impacto presupuestario basado en la población para identificar la cantidad de pacientes elegibles que reciben tratamiento con productos biológicos o tratamiento con Tofacinib, luego estimaron el gasto de atención médica de 05 años. La introducción de tofacitinib en el formulario reduciría los gastos de atención médica entre un 17.3% y un 20.3% por año, con ahorros acumulados de 192,8 millones de dólares. (Li, Pathadka, K Man, Wong, & WY Chan, 2019).

En USA se realizó un análisis de impacto presupuestario para pacientes con Artritis reumatoidea de moderada a severa en tratamiento biológico o con un inhibidor de la cinasa de Janus, considerando que los pacientes con artritis reumatoidea con valores elevados de títulos de anticuerpos anti - proteína citrulinada (ACPA) responden bien a abatacept. El objetivo de este estudio fue estimar el impacto presupuestario anual del péptido anti-cíclico citrunilado (anti - CPP). La prueba de los pacientes con AR para conocer su estado de ACPA y el incremento del uso de abatacept entre los afectados con ACPA de títulos altos dan como resultado un pequeño incremento en el presupuesto total (<2 centavos de aumento por miembro por mes). (Park, Han, Lobo, Kratochvil, & Patel, 2020).

Soini et al. (2017) realizaron un estudio de Impacto Económico en salud de un plan hipotético de riesgo compartido de certolizumab pegol para pacientes con Artritis reumatoidea de moderada a grave en Finlandia. Desarrollaron un modelo probabilístico con ciclos de 12 semanas y enfoque social para los años 2015-2019, que tiene en cuenta las diferencias en las respuestas del American College of Rheumatology (ACR), la mortalidad y persistencia. En la población

objetivo de Finlandia, el tratamiento con CZP con un esquema de riesgo compartido dio lugar a una disminución estimada del gasto neto anual que va del 1.7% en 2015 al 5.6% en 2019 en comparación con la combinación del tratamiento actual. El esquema de riesgo compartido modelado mostró costos reducidos de € 7866 por paciente, con una probabilidad de rentabilidad de más del 95% en comparación con la combinación de tratamiento actual. (Soini, y otros, 2017).

El objetivo de este estudio fue analizar el coste-efectividad, así como, el impacto presupuestal, sobre el uso de apremilast en el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica (APs), dentro del Servicio Nacional de Salud de Italia (NHS). El uso de apremilast, como primera opción, antes del uso de agentes biológicos, puede representar una estrategia de tratamiento rentable para los pacientes con APs que no responden o son intolerantes al tratamiento previo con FAME. Así mismo, desde una perspectiva de impacto económico, el uso de apremilast puede generar ahorros de costos para el sistema de salud italiano. (Capri, Migliore, Loconsole, & Barbieri, 2019).

En todo el mundo es importante saber acerca de las enfermedades. Los problemas sociales y ambientales, además de los aspectos políticos e individuales, impactan la prevalencia y la administración de las enfermedades y sus resultados. Este comentario ilustra que la comunidad reumatológica latinoamericana, a pesar de los importantes avances de los últimos años, tiene varios desafíos que afrontar para mejorar el cuidado al paciente en nuestra región.

La desigualdad, respecto a la mano de obra, se refleja en el acceso a tratamiento médico y servicios de salud. Los bajos ingresos, además de los bajos niveles de alfabetización, se han asociado con el uso tardío e irregular de medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológica (DMARDS), afectando el resultado de la



enfermedad. La carga social de la distribución económica desigual en Los Ángeles, también se ve en el acceso a la atención médica, consecuentemente las oportunidades son mejores para aquellos con altos ingresos. (Castro Rocha, 2017)

El tratamiento de la artritis reumatoide (AR), ha tenido grandes avances en las últimas décadas. La introducción de medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos y sintéticos dirigidos han mejorado los resultados clínicos y ha reconfigurado las composiciones tradicionales de precios de la AR. (Hsieh, y otros, 2020).

En el seguro social de salud del Perú (EsSalud), el infliximab está aprobado para la artritis reumatoide, psoriasis, artropatía psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (en casos refractarios al tratamiento convencional), desde el año 2017, en el que se incorpora en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Los biosimilares representan una alternativa eficaz y segura, que está aprobado para estas enfermedades en pacientes que inician tratamiento con este medicamento. Sin embargo, hay personas en tratamiento con el producto biológico de referencia (BRP), en las que se debe analizar la continuación del tratamiento con un producto biológico biosimilar (BBP). (IETSI, 2018)

La evidencia de los ensayos clínicos respalda que no existen diferencias en la eficacia o seguridad de continuar el tratamiento con Infliximab BRP o intercambiarlo por su biosimilar en pacientes con afecciones médicas aprobadas en EsSalud. El análisis financiero muestra que la introducción de biosimilares produce un ahorro en la compra, respecto al presupuesto de la institución. Por lo tanto, con base en el principio de costo-oportunidad, el canje por biosimilares en pacientes que reciben el Infliximab original, es una alternativa

terapéutica válida en la Seguridad Social peruana. (Mezones Holguín, y otros, 2019)

El tratamiento para diana (T2T) y la disminución en la dosis después de obtener el objetivo terapéutico (denominado “tratamiento para el presupuesto” -T2B-en este comentario) son las dos estrategias terapéuticas más utilizadas en la artritis reumatoide. Ambas estrategias podrían aportar valor al sistema de salud, aunque se centran en objetivos distintos: la estrategia T2T mejora los resultados, pero incrementa los precios a corto plazo, mientras que los ahorros de precios obtenidos a través de T2B se asocian a mayores tasas de recaída. La implementación sistemática de ambas estrategias debe basarse en pruebas sólidas de su efectividad y eficiencia. Además, el nivel de evidencia entre las guías y los estudios individuales es inconsistente para ambas estrategias y el número y la calidad de los análisis de costo-efectividad es escaso. Incrementar el nivel de evidencia requiere pasar de la generalización a la individualización mediante la realización de ensayos clínicos aleatorios que evalúen cada una de las muchas estrategias que caen bajo el paraguas de los conceptos generales de T2T y T2B. Además, dichos estudios deben considerar los objetivos terapéuticos y el impacto de la enfermedad desde la perspectiva de los pacientes individuales, lo que solo es posible promoviendo la toma de decisiones compartida. (Sacristán, Díaz, de la Torre, Inciarte Mundo, & Balsa, 2019).

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune de alta prevalencia asociada con inflamación y destrucción de las articulaciones. El tratamiento para la AR, especialmente con agentes biológicos. El mismo que, mejora la funcionalidad y la calidad de vida del paciente y evita costosas complicaciones o la progresión de la enfermedad. El precio del tratamiento farmacéutico de AR rara vez se ha informado sobre la base de macrodatos reales.

El análisis de big data, confirma que el principal factor determinante del precio del fármaco de la AR es, como se esperaba, el precio del tratamiento con productos biológicos. (Souliotis, Golna, Kani, Nikolaidi, & Boumpas, 2019).

La artritis reumatoide (AR) es un trastorno autoinmune inflamatorio. La incidencia y prevalencia de la AR está incrementando con una mortalidad y morbilidad importantes en todo el mundo. La fisiopatología de la AR se ha vuelto más clara debido a muchos resultados de investigación importantes durante los últimos 20 años. Muchas citocinas inflamatorias implicadas en la fisiopatología de la AR y la presencia de autoanticuerpos se están utilizando como posibles biomarcadores mediante el uso de técnicas de diagnóstico eficaces para el diagnóstico temprano de la AR. En la actualidad, se recetan fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad orientada a la fisiopatología de la AR, que han demostrado aportes significativos en mejora de los resultados de la enfermedad. Esta revisión describe el concepto actualizado de la fisiopatología de la AR y resalta las herramientas de diagnóstico usadas para su diagnóstico temprano y el pronóstico, dirigidas a varios biomarcadores de la AR. Así mismo, revisa las opciones de tratamiento actualizadas con efectos secundarios y discutir la carga económica global. (Fazal & Khan, 2018).

Según Launois et al. (2008) en su investigación estima el impacto económico que implica la introducción de rituximab (RTX) tras el fracaso de una o más terapias anti-TNF $\alpha$  en la perspectiva del sistema de salud en Francia. Si los inhibidores de TNF $\alpha$  fueran el único tratamiento disponible, el coste global anual del tratamiento sería de 16.555 euros por paciente, frente a 11.444 euros para los pacientes tratados exclusivamente con rituximab. Se espera que RTX produzca ahorros importantes (-31%) al ser usado después del fracaso de una o más terapias con TNF $\alpha$ . Esto debido a su menor

costo de adquisición de medicamentos. Este ahorro podría aumentar con el desarrollo de rituximab en las primeras etapas del tratamiento.

En el estudio realizado por Seco et al. (2020) se realizó estimación de costos médicos directos, usando información reunida en la base de datos de costos unitarios del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina. Los costos indirectos se estimaron a través del enfoque del capital humano. Los costos se expresaron en dólares estadounidenses (USD) a noviembre de 2017. La prevalencia reportada de AR en Argentina fue 0,94% (IC95%: 0,86 a 1,02), con una tasa de incidencia anual de 19 cada 100 000 personas (IC95%: 17 a 20). El costo anual de las drogas modificadoras de la enfermedad fue de USD 33 936,10 por paciente. El costo atribuido a las infecciones serias fue de USD 2474,6. El costo del reemplazo bilateral de rodillas por paciente fue de USD 5276,8, y el del reemplazo total de cadera, de USD 9196,4. El costo por paciente por año de días de internamiento en un hospital y los costos indirectos de la AR se incrementaron al aumentar el puntaje de discapacidad. La investigación reporta información útil acerca de parámetros epidemiológicos y de costos de la AR moderada a severa en la era de los agentes biológicos, con el fin de resultar de utilidad para la conducción de evaluaciones económicas de salud en Argentina.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad sistémica de etiología desconocida y patogenia autoinmune, se caracteriza por sinovitis crónica erosiva poliarticular. Su diagnóstico se basa en los criterios clínicos, radiológicos y biológicos. En las investigaciones epidemiológicas, la aplicación rigurosa de dichos criterios tiende a subestimar la regularidad de la enfermedad. La AR predomina en mujeres (2-3:1) y tiene una distribución prácticamente universal, con una prevalencia que oscila entre el 0,3 y el 1,2% de la población, dependiendo de la zona geográfica y del método empleado para el estudio. En los adultos de nuestro país se han encontrado

prevalencias entre el 0,3 y el 1,6%, con una media del 0,5% (2,3), lo que supone la existencia actual de unos 200.000 enfermos. (Gómez Rodríguez, 2003).

Navarro Sarabia et al (2013) realizaron un estudio de evaluación económica de la monoterapia con Tocilizumab (TCZ) frente a adalimumab (ADA) en artritis reumatoide en pacientes intolerantes o con respuesta inadecuada al Metrotexato (MTX) con el objetivo de analizar el costo efectividad de TCZ vs ADA. El coste por paciente tratado con TCZ y ADA ascendería a 5.269 € y 5.707 € respectivamente, obteniéndose un ahorro con TCZ de 438 €. Según este análisis, en España la monoterapia con TCZ es una estrategia eficiente frente a ADA para el tratamiento de los pacientes con AR intolerantes o con respuesta inadecuada a MTX (Navarro Sarabia, y otros, 2013).

Se realizó un estudio en el que se adaptó un modelo de secuencias de tratamiento para la representación de la invalidez en términos del índice HAQ en un horizonte de 5 años de la enfermedad para una cohorte de 1 000 personas con la enfermedad. Abatacept, en combinación con MTX, se comparó contra etanercept, rituximab, infliximab, adalimumab y tocilizumab, todas asociadas a MTX.

Se obtuvo que el costo de tratamiento con Abatacept es de S/. 169 263 y su efectividad es de 1.96 AVAC. En relación con etanercept, adalimumab, infliximab y tocilizumab, abatacept se ha mostrado más efectivo en términos de AVACs y menos costoso. Respecto a rituximab, abatacept presenta un índice de costo efectividad incremental de S/ 75 493 por AVAC ganado. Se concluye que el Abatacept es dominante frente a Etanercept, Adalimumab, Infliximab y Tocilizumab, desde la perspectiva del Seguro Social de Salud (EsSalud) para el tratamiento de pacientes con AR moderada a severamente activa que han fallado a MTX. (Becerra Rojas, y otros, 2011).

## 2.1.2. Modelo Conceptuales

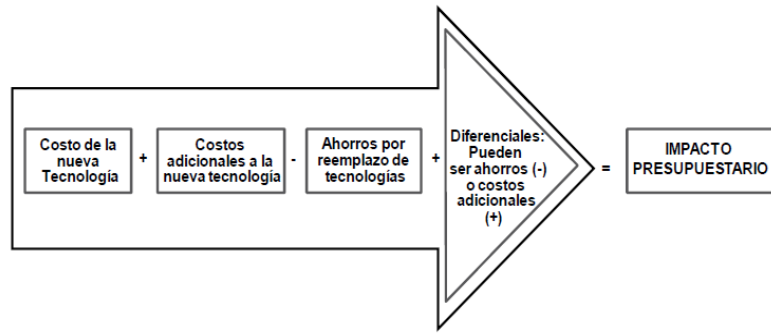
Garay et. Al (2011) desarrolló un modelo diseñado en una planilla de cálculo que permite considerar cualquier tecnología sanitaria y obtener estimaciones con diferentes grados de complejidad.

Secciones del modelo	Datos requeridos / Observaciones
<b>Población</b>	
Cantidad de casos por año	Obs: Utilizando datos propios o ajustando datos de la literatura, encuestas o registros poblacionales
<b>Supuestos / Ajustes</b>	
Ajuste por indicación	Personas que efectivamente podrán recibir la tecnología
Ajuste por adherencia	% de pacientes que efectivamente cumplen el tratamiento
Ajuste temporal	Obs: tener en cuenta la diferencia entre enfermedades crónicas vs agudas
Crecimiento poblacional	Obs: Incluir sólo si es muy importante
Otros ajustes	Obs: Especificos de cada institución
<b>Costos</b>	
Costos de la nueva tecnología	Obs: Sólo considera los costos directos
Drogas y dispositivos	Obs: Discriminar opciones de tratamiento
Cobertura financiera	% del costo de la tecnología que estará a cargo de la institución
Costos asociados	Son las cargas financieras que posee la nueva tecnología además de su costo directo
Componentes	Obs: Pueden ser drogas concomitantes, consultas, internaciones, etc.
Efectos adversos	Se calcula de la misma manera que los componentes
Diferenciales de costos	Son los ahorros o costos adicionales por reemplazar el tratamiento actual
Reemplazo	Ahorros por reemplazo de tecnologías
Variaciones	Variaciones por eficacia de la tecnología (pueden ser ahorros o costos adicionales)
<b>Supuestos / Ajustes</b>	
Inflación	Se recomienda incluir tasas diferenciales de acuerdo a su importancia en el modelo
Tasa de difusión	% de pacientes que utilizan la tecnología en relación al comparador
<b>Horizonte temporal</b>	Mediano plazo, de 1 a 5 años
<b>Perspectiva</b>	Pagador
<b>Análisis de sensibilidad</b>	"una vía" o multivariante
Presentación	Costos esperados frente a una Visión probabilística

**Figura 4.** Estructura del modelo, datos requeridos u observaciones según las principales secciones analíticas.

Fuente: Garay et. al

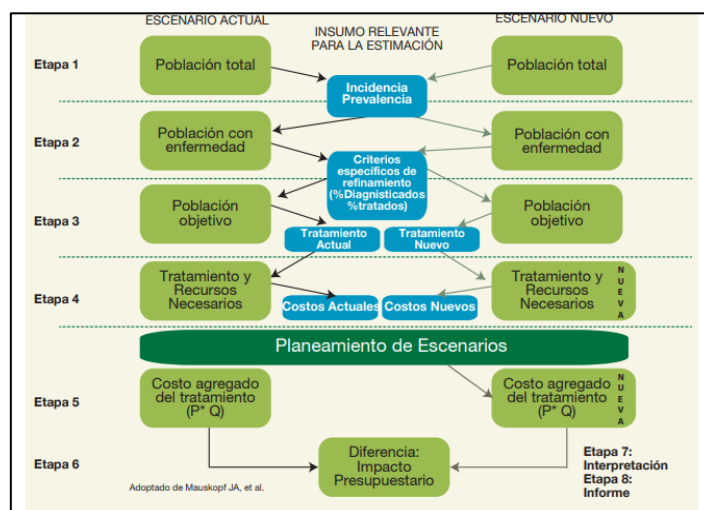
La estimación del impacto en salud es la identificación de los costos netos de una intervención, por lo que solo nos van a interesar los diferenciales financieros entre las tecnologías comparadas. Bajo esta lógica, la estructura del modelo propuesto en este estudio se divide en tres secciones principales, la primera trata sobre la tecnología evaluada y las dos siguientes sobre los efectos diferenciales en relación con la tecnología a comparar. (Garay, y otros, 2011) tal como se aprecia en la figura N° 5.



**Figura 5.** Cálculo del impacto presupuestario de acuerdo con las características de los costos y ahorros incluidos en el análisis.

Fuente: Tomado de Garay et. al.

El modelo para desarrollar el AIP propuesto por (Avila & Osorio, 2014) se estructura en etapas, tal como se muestra en la figura 6. El cálculo parte de la consideración de dos escenarios: uno actual, que se refiere al tratamiento indicado para la condición de salud, con las tecnologías que son la práctica común o los tratamientos que están siendo financiados dentro de las coberturas del plan de beneficios, y un segundo escenario, denominado nuevo, el cual describe el tratamiento incorporando la o las nuevas tecnologías objeto del análisis. El objetivo es estimar la diferencia presupuestaria entre uno y otro escenario.



**Figura 6.** Modelo de Análisis de Impacto Presupuestal

Fuente: Manual para la elaboración del análisis del impacto presupuestal. Tomado de Mauskopf JA, et al.

### 2.1.3. Otras bases teóricas.

#### a. Farmacoeconomía

La Farmacoeconomía es la evaluación económica aplicada al campo de los medicamentos; determina la eficiencia (relación costo y efectos) de un tratamiento farmacológico y su comparación con otras opciones con el fin de seleccionar aquellas que brinden una relación costo- efecto más favorable. (Collazo, 2004)

El término evaluación económica engloba un conjunto de técnicas o procedimientos que permiten calcular de forma explícita los costes y consecuencias de intervenciones alternativas; sin embargo, estas técnicas no son el todo de los análisis farmacoeconomicos que suponen una perspectiva más amplia en el abordaje del análisis. Los principales tipos de análisis que incluyen el estudio de diversos aspectos en el sector sanitario no son siempre evaluaciones económicas. (Brosa, Gisbert, Rodriguez, & Soto, 2005).

**Tabla 3**

*Técnicas comúnmente utilizadas para el análisis económico en el sector sanitario*

Técnica / tipo de análisis	Características diferenciales	Evaluación económica	Fármaco-economía
Análisis de costes	Análisis de los costes asociados a una o más intervenciones		X
Análisis de minimización de costes	Análisis de los costes de dos o más intervenciones cuya actividad se haya demostrado equivalente	X	X
Análisis coste-efectividad	Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se miden en términos de unidades naturales	X	X
Análisis de coste-utilidad	Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los	X	X



Análisis de coste-beneficio	beneficios se miden en términos de AVACs Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se miden en términos de unidades monetarias	X	X
Análisis de los costes y consecuencias	Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se pueden medir en distintas unidades y no	X	X
Estudio de coste de la enfermedad	Análisis de los costes asociados a una enfermedad o factor de riesgo		X
Análisis del impacto del impacto presupuestario	Análisis del impacto agregado, en términos financieros de la introducción de una nueva intervención en una población determinada.		X

Fuente: Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario.

b. Análisis de Impacto Presupuestal

Se podría definir como una estimación cuantitativa de la alteración prevista en el gasto sanitario asociado a la atención de una patología o grupo de pacientes concretos con la introducción de una nueva intervención sanitaria para dicha patología/grupo de pacientes.

El primer paso es el análisis de costos de la nueva tecnología a usar. El siguiente paso para obtener una primera estimación del impacto del nuevo tratamiento es conocer el total de pacientes susceptibles de utilizarlo y asumir una tasa de introducción del tratamiento que nos permita cuantificar el impacto de su introducción.

Considerando que la utilidad principal de los análisis del impacto presupuestario es proveer al decisor sanitario, una estimación

de la alteración en su factura debida a la introducción (adopción) de una nueva intervención, es posible distinguir los diferentes impactos que una intervención pueda tener para distintos decisores (pagadores) relacionados con la atención a los pacientes con la patología tributaria de la nueva intervención.

El análisis deberá incluir una estimación a medio plazo (generalmente entre 2 y 5 años). Esta extensión del análisis puede requerir, en muchos casos, de cálculos más complejos, sobre todo respecto al número de pacientes susceptibles de adoptar la nueva intervención.

Debido a su carácter eminentemente práctico y su utilidad en ayudar en la toma de decisiones, los análisis del impacto presupuestario se benefician especialmente de la construcción de modelos interactivos (informatizados) del impacto presupuestario que permitan obtener los resultados del análisis a partir de inputs específicos del usuario; asimismo el análisis del impacto presupuestario, o en su operativización, los modelos de impacto presupuestario (MIPs), deben cumplir escrupulosamente tres requisitos fundamentales: transparencia, reproducibilidad y adaptabilidad.

Trueman, Drummond y Hutton proponen una serie de recomendaciones a seguir en el análisis del impacto económico de la introducción de nuevas tecnologías que, de una forma u otra, persiguen la transparencia, reproductibilidad y adaptabilidad:

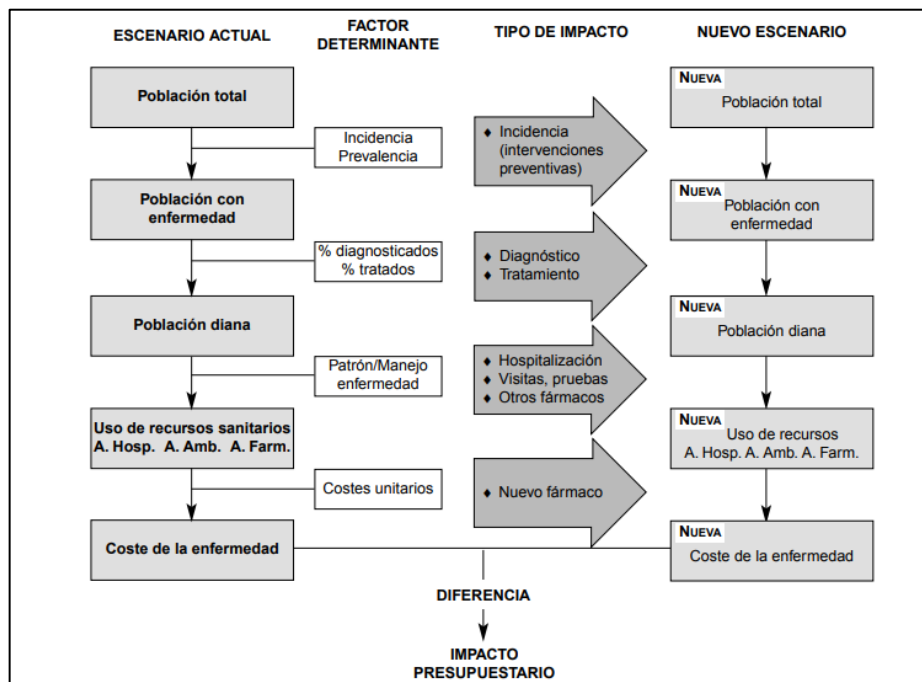
- El MIP debe ser transparente en las hipótesis, determinación de la situación de partida, costes de las intervenciones propuestas y fuentes de datos.
- Los costes y resultados han de aplicarse a la población que mejor refleje el potencial uso del producto o servicio.

- La velocidad y magnitud de la adopción de la nueva intervención deben ser realistas, pudiendo utilizar de forma complementaria tanto estudios de tendencias epidemiológicas e instrumentos como las proyecciones de ventas de la empresa productora del fármaco o tecnología analizada
- Debe definirse claramente el horizonte temporal, ya que la intervención sanitaria estudiada puede generar costes adicionales para el sistema en un período de tiempo determinado.
- Los estudios han de especificar claramente la repercusión presupuestaria en función de los grupos de población y las indicaciones de la terapia.
- Los resultados deben presentarse en unidades tanto físicas como monetarias, para facilitar la toma de decisiones adaptando el lenguaje del mensaje aportado por el modelo a los distintos implicados.
- Como en cualquier tipo de análisis económico, es imprescindible analizar la incertidumbre de las variables que influyen en los resultados del modelo, realizando un análisis de sensibilidad de estas.

El impacto presupuestario necesita describir claramente la población diana del análisis, es decir, el número de pacientes susceptibles de beneficiarse de la intervención analizada. Las formas en que esta introducción puede variar el número de pacientes atendidos son esencialmente dos: a) generando un cambio en la incidencia de la patología o bien en su prevalencia (por ejemplo, en intervenciones que aumentan la supervivencia de los pacientes, y por tanto el número de pacientes a tratar en años futuros), y b) provocando una mayor demanda de atención entre la población con la patología, por ejemplo, facilitando el

diagnóstico de más pacientes en el caso de patologías subdiagnosticadas.

Considerando lo expuesto hasta aquí, podemos resumir que los análisis del impacto presupuestario son el resultado de restar el coste de una enfermedad concreta bajo supuestos distintos, donde siempre se sustraerá el coste real (actual) de la enfermedad de los costes estimados para escenarios alternativos definidos por las consecuencias que sobre la población diana y su manejo pudiera tener la introducción de una nueva intervención. La figura 7 resume esta aproximación al análisis del impacto presupuestario.



**Figura 7.** Impacto presupuestario.

Fuente: Tomado de Brosa, M (2005)

c. Medicamentos de alto costo

Los Medicamentos de Alto Costo (MAC) son considerados como tales por tener un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar del usuario que necesita tomarlos, generando un excesivo esfuerzo económico para los usuarios y sus

familias, aseguradoras o bien para el sistema público de salud. (OPS, 2009)

En el Perú, de acuerdo con el reglamento de la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud DS 008-2010-SA, se define como enfermedad de alto costo: “Patología que, por su naturaleza, manifestación y evolución, requiere de tratamientos que no forman parte del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud - PEAS. La enfermedad de Alto Costo es determinada por un listado aprobado por el MINSA. (Presidencia de la República de Perú, 2010)

El listado vigente se aprobó con RM 325-2012-MINSA. Únicamente se contemplan 7 tipos de cáncer; adicionalmente cubren la insuficiencia renal crónica. Esta relación es insuficiente y responde a la necesidad de definir las enfermedades que serían cubiertas por el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) las otras enfermedades de alto costo seguirán siendo cubiertas por el Seguro Integral de Salud (SIS) y no existe un listado que agrupe dichas enfermedades.

El seguro social (EsSalud) cuenta con una amplia cobertura para sus asegurados (en su mayoría trabajadores formales), pero no cubre medicamentos fuera de su petitorio farmacológico. Por otro lado, las entidades prestadoras de salud (EPS) no brindan una cobertura para enfermedades catastróficas ni para ciertas enfermedades genéticas, debido a que su cobertura es limitada. Dentro de sus planes de aseguramiento no cubren a los modificadores de respuesta biológica para diagnósticos no oncológicos, tampoco cubren tratamientos biológicos, ni la sustitución hormonal en casos de trastornos del crecimiento. (Parra Baltazar, Pinto, & Quispe, 2016).

d. Enfermedades crónicas

Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades crónicas son enfermedades de larga duración y progresión lenta. Estas enfermedades tienen alto impacto sobre la mortalidad, morbilidad y calidad de vida, generando costos en sufrimiento para las personas que padecen dichas enfermedades (costos intangibles), además de los costos indirectos en términos del salario, trabajo doméstico e incluso ocios perdidos a causa de estas enfermedades. También generan impactos sobre el bolsillo del gobierno, traducidos en un enorme Gasto Fiscal (costo directo), además de considerar el gasto de bolsillo que significan estas enfermedades para los hogares. (Caro, 2014) Finalmente, generan consecuencias negativas sobre el Crecimiento Económico, mediante el análisis de evidencia empírica a nivel mundial avalando la potencial existencia de una relación entre una mayor prevalencia de Enfermedades Crónicas en un país, y su magro desempeño económico (bajo crecimiento). (Caro, 2014)

e. Artritis Reumatoide

La **National Rheumatoid Arthritis Society (NRAS)** define como una enfermedad autoinmune, lo que significa que los síntomas, el dolor y la inflamación son causados por el propio sistema inmunológico que ataca a las articulaciones, provocando limitación del movimiento y pérdida de capacidad funcional repercutiendo en la vida diaria de los pacientes. Pese a que no existe una cura para esta enfermedad, el tratamiento y manejo precoz pueden retrasar su progresión durante muchos años. (National Rheumatoid Arthritis Society (NRAS), 2020)

La artritis reumatoide es una enfermedad crónica que puede causar daño articular irreversible y una discapacidad significativa. Tiene un costo considerable para la comunidad. El diagnóstico se basa en una combinación de características

clínicas y de laboratorio, por lo general los pacientes suelen presentar una poliartritis simétrica de las pequeñas articulaciones de las manos y los pies acompañada de rigidez matutina y, en ocasiones, síntomas constitucionales. (Ngian, 2010)

La patogénesis de la AR se fundamenta en la presencia de anticuerpos y la infiltración de leucocitos en el compartimento sinovial, generando una activación endotelial que libera moléculas de adhesión y citosinas. Esto genera una alteración de la estructura del compartimento sinovial y la activación de fibroblastos locales, perpetuando la inflamación del tejido sinovial. El tratamiento de la AR se basa en el control del estado inflamatorio, siendo el objetivo terapéutico controlar el avance de la enfermedad, inducir la remisión, evitar la pérdida funcional, controlar el daño articular y el dolor, así como fortalecer el autocuidado del paciente. Es así como se debe iniciar lo antes posible la administración de FARME-sc, principalmente Metrotexate, y corticoides. En caso el paciente no responda adecuadamente a esta línea terapéutica se debe hacer uso de los FARME-b, principalmente los anti-TNF.

Existe un porcentaje de personas, estimado entre 10 a 20%, que no responden al uso adecuado y en combinación de los FARMEs tradicionales. En estas personas la artritis reumatoide continúa produciendo dolor, inflamación, daño articular y deterioro en la calidad de vida y constituyen el grupo candidato a tratamiento con agentes biológicos.

Los avances en el conocimiento de la inmunopatología de la enfermedad permitieron la identificación de nuevas dianas terapéuticas, como el tumor necrosis factor (TNF, «factor de necrosis tumoral»), la interleucina (IL)-1 o la IL-6, o el sistema

JAK/STAT de fosforilación. Los fármacos biológicos han demostrado ser eficaces, casi siempre en combinación con metotrexato, e incluso detener la progresión radiológica. La monitorización de las infecciones es la principal precaución en el tratamiento de estos pacientes. (Salgado & Ramón Maneiro, 2014).



## **Capítulo III**

### **Diagnóstico**

#### **3.1. Organización de la Institución**

EsSalud es una institución creada en el año 1999 en base a la antigua seguridad social peruana fundada en la década del 70. Su visión es ser una institución que lidere el proceso de universalización de la seguridad social, en el marco de la política de inclusión social del Estado y su misión es “Ser una institución de seguridad social de salud que persigue el bienestar de los asegurados y su acceso oportuno a prestaciones de salud, económicas y sociales, integrales y de calidad, mediante una gestión transparente y eficiente” (Essalud, 2017)

EsSalud atiende al 38% de la población del país que está formada por trabajadores asalariados que laboran de forma dependiente a diversas empresas, así como su grupo familiar compuesta con cónyuge e hijos menores de 18 años. Es importante hacer la salvedad que los hijos mayores de 18 años pueden mantenerse como dependientes si es que prueban discapacidad. (Essalud, 2023)

Dentro de la organización de EsSalud, existen órganos desconcentrados, que jerárquicamente están subordinados a la gerencia general de EsSalud. Estos órganos tienen facultades específicas para resolver sobre su ámbito de acción. Lo que se busca es la atención eficaz y eficiente.

Uno de estos órganos desconcentrados es IETSI que tiene como misión la generación de evidencia científica, económica y social. El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud – EsSalud, que depende de la Gerencia General, responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la

investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud de EsSalud en el ámbito nacional. Es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en EsSalud (EsSalud, 2021)

### **3.2. Estructura Organizacional**

La visión de IETSI es ser una Institución líder en el desarrollo y gestión de la evidencia científica a nivel nacional y regional, para informar la toma de decisiones en salud y optimizar el uso de los recursos, a fin de lograr y extender servicios de salud de calidad para los peruanos, a través de la Seguridad Social.

IETSI trabaja bajo los siguientes principios y valores:

- Compromiso con la población peruana, la Institución y su misión.
- Transparencia y disposición a la rendición de cuentas.
- Ética en el desarrollo de actividades y apego a la normatividad vigente.
- Excelencia científica y eficiencia técnica.
- Calidad en cada una de las funciones desarrolladas.

La misión de IETSI es generar evidencia científica, económica y social y, su visión es liderar el desarrollo y la gestión de esta evidencia a nivel nacional y regional para lograr una toma de decisiones informadas y optimizar el uso de los recursos a fin de lograr y extender servicios de salud de calidad para asegurados en Essalud

Dentro de sus funciones generales, IETSI están:

- Establecer las prioridades de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud basándose en eficacia científica considerando aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico.

- Establecer coordinación permanente con los organismos nacionales e internacionales dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias para el intercambio de información y capacitación continua.
- Traducir el conocimiento generado para hacerlo accesible a diferentes tipos de actores y niveles de toma de decisiones para facilitar el uso de este conocimiento en políticas, programas, intervenciones o acciones relacionadas a mejorar el acceso y la calidad de atención en la institución
- Difundir el resultado de los informes, estudios e investigaciones de EsSalud a la comunidad científica y público en general.

De acuerdo con el ROF de IETSI se aprecia que esta unidad es medular en la obtención de información relevante para la toma de decisiones respecto a la inclusión, exclusión o modificación del listado de tecnologías sanitarias utilizadas en EsSalud.

IETSI también es responsable por lograr el intercambio de información y capacitación en evaluación de tecnologías sanitarias para luego traducir y difundir el conocimiento con la finalidad de mejorar el acceso y la calidad de atención en EsSalud.

Las tecnologías sanitarias están definidas en el mismo ROF de ETSI y son: productos farmacéuticos, dispositivos, equipos y material médico, procedimientos, prácticas clínicas y conocimientos desarrollados para la atención de la salud. Se puede observar que la cantidad de tecnologías a evaluar son diversas, en esta investigación nos centraremos en los productos farmacéuticos.

La Directiva N° 001-IETSI-2017 muestra el flujograma con el proceso de inclusión, exclusión o modificación del uso de medicamentos de alto costo supervisados (Ver Anexo N° 3)

Se realizó análisis de los nudos críticos de este proceso para inclusión de medicamentos en el PNUME, encontrándose:

- Inicio de la solicitud en el servicio donde se identifica el medicamento a incluirse, excluirse o modificarse. Dentro de esta actividad, el médico es quien hace la solicitud y emite los anexos solicitados en las directivas correspondientes. Muchas veces por temas relacionados con los tiempos disponibles del médico
- Demora en la Evaluación por el comité farmacológico de la red asistencial: El presidente del comité farmacológico de la red asistencial cita a reunión entre una a dos veces al mes, pero como en el equipo no necesariamente hay especialistas, las evaluaciones se dilatan.
- Metodología en la Evaluación en IETSI: El equipo técnico de IETSI tiene limitada capacidad para hacer este tipo de evaluaciones y eso demora el proceso.

El nudo crítico para analizar es el tiempo de evaluación en IETSI que está a cargo de la subdirección de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias que, es una dependencia de la dirección de evaluación de tecnologías sanitarias que a su vez es una dependencia de la dirección de IETSI.

### **Procesos a considerar para aprobación de medicamentos para EAC**

El Seguro Social del Perú (EsSalud) tiene un proceso establecido para la aprobación del uso de un fármaco de alto costo. Aunque los detalles pueden variar y estar sujetos a cambios, a continuación, se proporciona una descripción general de los posibles procesos involucrados:

- **Evaluación de la evidencia científica:** EsSalud realiza una revisión exhaustiva de la evidencia científica disponible sobre el fármaco en cuestión. Esto implica analizar estudios clínicos, revisiones sistemáticas, metaanálisis y cualquier otro tipo de investigación relevante que respalde la eficacia y seguridad del medicamento.
- **Evaluación económica:** Además de la evidencia científica, se realiza una evaluación económica para determinar el impacto presupuestal del fármaco. Esto implica analizar los costos del tratamiento, los beneficios

clínicos esperados, los posibles ahorros en otros servicios de salud y la relación costo-efectividad del medicamento en comparación con las alternativas existentes.

- **Evaluación de la relación beneficio-riesgo:** Se evalúa la relación entre los beneficios clínicos esperados y los posibles riesgos asociados con el fármaco. Esto implica considerar los efectos secundarios conocidos, las contraindicaciones y las precauciones de uso.
- **Evaluación de la necesidad clínica:** Se evalúa la necesidad clínica del fármaco para el tratamiento de una enfermedad específica. Se considera si existen opciones terapéuticas disponibles y si el fármaco en cuestión brinda un beneficio significativo en comparación con las alternativas existentes.
- **Revisión por comités especializados:** EsSalud cuenta con comités especializados, como el Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CETS), que revisan y analizan la evidencia científica, económica y clínica para tomar decisiones informadas sobre la aprobación del uso de fármacos de alto costo.
- **Toma de decisiones:** Con base en las evaluaciones y recomendaciones de los comités especializados, se toma una decisión sobre la aprobación del uso del fármaco. Esta decisión puede incluir la aprobación del uso en determinadas condiciones o situaciones clínicas, restricciones de uso, negociación de precios o cualquier otra medida para garantizar un uso adecuado y sostenible del fármaco.

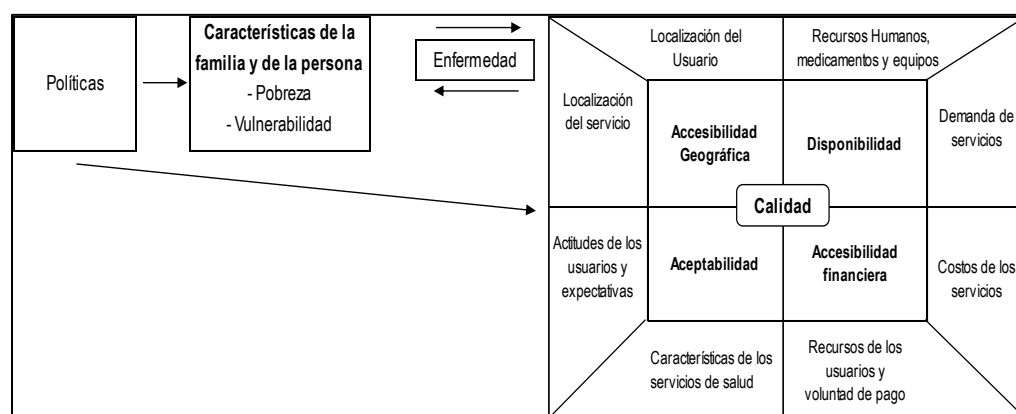
El tiempo que toma realizar la evaluación es variable y depende de la información obtenida en IETSI. A modo de ejemplo se toma el Dictamen N° 019-DETS-IETSI-2023 publicado el 30 de mayo 2023 en el que se aprecia que las búsquedas bibliográficas se hicieron el 7 de marzo 2022; es decir, los resultados de la evaluación tomaron al menos 14 meses (IETSI, 2023)

### 3.3. Planteamiento del Problema

Se revisó el modelo conceptual tomado de Peters et.al (2008) en el que se describe cuatro dimensiones, cada una de las cuales incorpora un elemento de demanda y otro de oferta. Incluye lo siguiente:

- Accesibilidad geográfica: distancia física o tiempo de desplazamiento hasta el establecimiento de salud
- Disponibilidad: referido a los recursos y materiales para la atención y que satisfagan las demandas, así como tener el tipo apropiado de proveedores de servicios y materiales
- Accesibilidad financiera: relación entre el precio de servicios (en parte afectada por los costos) y disponibilidad de los usuarios para pagar por los servicios
- Aceptabilidad: relación entre la provisión de los servicios de salud y las expectativas sociales y culturales de los usuarios y comunidad

En el presente trabajo se está abordando aspectos relacionados a la disponibilidad de insumos.



**Figura 8.** Marco conceptual limitado acceso a servicios de salud

Fuente: Tomado de Peters et.al (2008).

Considerando lo descrito en la Identificación de la realidad problema y en el marco teórico se determinó el siguiente problema:

**Problema general:**

¿Cuál es el impacto presupuestal de los medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú (ESSALUD), y cómo influye en la toma de decisiones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) durante el periodo 2021-2023?

**Problema específico 1:** ¿Cuál es el impacto presupuestal de la inclusión de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú (ESSALUD) durante el periodo 2021-2023, considerando el aumento en el gasto farmacéutico y su impacto en la sostenibilidad financiera del sistema de salud?

**Problema específico 2:** ¿Cuáles son las necesidades de capacitación y qué estrategias eficaces se pueden implementar para mejorar los procesos de evaluación y autorización de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos en el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del Seguro Social del Perú?

**3.3.1. Sustento de Evidencias**

Existen múltiples alternativas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para el tratamiento de pacientes que presentan AR. Como terapia de primera línea se tienen a los fármacos modificadores de enfermedad sintéticos convencionales (FARME-sc) como metotrexato, leflunomida, sulfasalazina e hidroxicloroquina, junto con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y corticoides; y como terapia de segunda línea, los fármacos modificadores de enfermedad biológicos (FARME-b) como los agentes anti-TNF infliximab y etanercept y el agente antiCD20 rituximab. Sin embargo, en las guías de práctica clínica (GPC) sobre el manejo de los pacientes con AR se recomienda el uso del agente anti-TNF de menor costo, dado que tienen una eficacia y seguridad similar. Es así como no especifican

qué medicamento debe ser el indicado de manera inicial. (IETSI - ESSALUD, 2019).

En la institución se encuentran disponibles dos anti-TNF (infliximab y etanercept) y un anti-CD20 (rituximab) para el manejo progresivo de los pacientes con AR activa. Sin embargo, algunos pacientes no responden a estos tratamientos o eventualmente pierden la respuesta inicial, es por ello por lo que se requiere evaluar otras opciones terapéuticas para estos pacientes.

En el año 2019 se emitió el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 037 – SDEPFYOTS- DETS- IETSI-2018 Eficacia y Seguridad de Tofacitinib, Abatacept, Tocilizumab y Adalimumab en el tratamiento de pacientes con Artritis Reumatoide activa moderada a severa con falla a Anti -TNF y Anti CD20, en la cual se reconsidera lo dictaminado en el informe de la Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 005-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2018, el cual concluyó que, dado que no es posible establecer una jerarquía preferencial dentro de los medicamentos biológicos propuestos por ausencia de estudios comparativos, adalimumab constituía la alternativa con el menor impacto presupuestario.

En este dictamen, el cual está vigente a la fecha, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI aprueba el uso de tofacitinib en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa que han fallado a un anti-TNF y un antiCD20 , la continuación de dicha aprobación estará sujeta a los resultados obtenidos de los pacientes que reciban este tratamiento, a los reportes de seguridad que puedan surgir durante la farmacovigilancia intensiva, la nueva evidencia que pueda surgir en el tiempo, y a un análisis farmacoeconomico.



Estas evaluaciones pueden verse afectadas debido a las demoras en el proceso de evaluación generados por:

- El inicio de la solicitud en el servicio donde se identifica el medicamento a incluirse, excluirse o modificarse se demora por los limitados tiempos de los médicos
- La Evaluación por el comité farmacológico de la red asistencial se demora por la falta de especialistas expertos en la evaluación de tecnologías sanitarias
- La metodología en la evaluación en IETSI es compleja y el equipo técnico de IETSI tiene limitada capacidad para hacer este tipo de evaluaciones

Uno de los problemas por lo que cada cierto tiempo se debe emitir Dictámenes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se debe a que los Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos no se encuentran en el PNUME.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas sustentó que en base a la revisión de la información científica disponible (revisiones sistemáticas y metaanálisis en red) en la que se compara la terapia triple convencional (Metotrexato + Sulfasalazina + Hidroxicloroquina), en pacientes con artritis reumatoide activa (AR) que son refractarios a la terapia inicial con metotrexato (MTX), ha demostrado una eficacia similar a MTX más un agente biológico incluso en pacientes con altos niveles de actividad de la enfermedad o características pronósticas adversas. Las guías y sumarios recomiendan como primera estrategia para alcanzar el objetivo del tratamiento, después del fracaso con metotrexato, el uso de FARMES sintéticos convencionales y en ausencia de factores de mal pronóstico de preferencia la terapia triple convencional. Si el objetivo de tratamiento no se alcanza con la primera estrategia de FARMES convencionales, en presencia de factores de mal pronóstico, debe considerarse la adición de un FARME biológico a MTX. En ese

sentido denegaron la inclusión, adalimumab, infliximab, etanercept, y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoide refractarios al tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad, siendo una de sus recomendaciones realizar una evaluación económica de los biológicos a fin de determinar cuál es más costo efectivo, dado el alto costo del tratamiento con FARME biológicos. (DIGEMID, 2018)

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, con una prevalencia mundial de alrededor del 1%. La enfermedad puede cambiar usando fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos y/o biológicos solos o en combinación. Esta revisión evaluó si el uso de agentes biológicos en la artritis reumatoide temprana puede conducir a la remisión de la enfermedad.

No hay diferencia en el resultado de la remisión en pacientes con artritis reumatoide temprana que reciben terapia biológica, contra pacientes tratados con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad convencional. (Camargo Barrios, Rivas Ibargüen, & Quintana López, Terapia biológica en la artritis reumatoide temprana: eficacia en la remisión de la enfermedad., 2021).

El concepto de artritis reumatoide precoz (ERA) y la existencia de una ventana de oportunidad terapéutica -en un lapso en el que la introducción de un método terapéutico adecuado para la enfermedad determinaría la mejoría clínica- han establecido la noción de que el diagnóstico y el tratamiento tempranos puede modificar el curso de la enfermedad. Aunque en varias regiones del mundo, especialmente en Norteamérica y Europa, desde la década del 2000, se observa una importante reducción del retraso diagnóstico en cohortes de pacientes con artritis reumatoide (AR), reflejando probablemente una mayor conciencia de la importancia del diagnóstico precoz, esto no es una realidad en América Latina (LA).

Los Ángeles es una región de gran desigualdad económica, en el acceso al sistema de salud público y acceso limitado a la medicina privada. Es difícil obtener una evaluación médica especializada en ambos escenarios. Este artículo tiene como objetivo la breve revisión de los inconvenientes en el manejo del ERA en AL, a partir de la revisión de la literatura, a partir de la evaluación de una encuesta realizada entre 214 reumatólogos de LA, miembros de la Liga Panamericana de Asociaciones de Reumatología (PANLAR) y la experiencia de los autores. Además, tiene como objetivo proponer soluciones a las dificultades en la gestión de ERA en AL. (Henrique da Mota, Viegas Brenol, Palominos, & Castelar Pinheiro , 2015)

Este estudio tuvo por objetivo evaluar y hacer una comparación del acceso de los pacientes a fármacos biológicos anti-AR en países seleccionados de Europa central y oriental (ECE) y analizar los determinantes de las diferencias entre países. Los factores más importantes que limitan el acceso al tratamiento biológico anti-AR en la región de Europa central y oriental son las condiciones macroeconómicas y las pautas de tratamiento restrictivas. (Orlewska, y otros, 2011).

El estudio "La carga de la artritis reumatoide y el acceso del paciente al tratamiento", revisa la evidencia sobre la carga de salud de la artritis reumatoide (AR) en términos de morbilidad (AVAD), mortalidad (% de muertes atribuibles a AR) y calidad de vida (utilidad y pérdida de AVAC), así como, el impacto económico en la sociedad. En base a la literatura disponible, sobre la prevalencia y el costo de la AR, combinada con indicadores económicos, se estima el costo anual por paciente y el costo nacional total para Europa y América del Norte (Canadá y Estados Unidos), así como Australia, Turquía, Federación de Rusia y Sudáfrica. El costo total para la sociedad se estimó en <euro> 45.3 mil millones en Europa y en <euro> 41.6 mil millones en los Estados Unidos. (Lundkvist, Kastäng, & Kobelt , 2008).

En el estudio "La carga de la artritis reumatoide (AR) y el acceso del paciente al tratamiento", se revisa el impacto en el acceso al tratamiento para la AR de los procesos de aprobación, las decisiones de precios y financiamiento y los tiempos de comercialización (acceso) en diferentes países. También, se proporciona una descripción general de las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y la literatura económica relacionada con los tratamientos de AR. El tiempo transcurrido desde la aprobación hasta el acceso al mercado varió de inmediato a más de 500 días en los países incluidos en el estudio. Se identificaron un total de 55 informes de ETS, 40 de ellos en el período comprendido entre 2002 y 2006; 29 fueron realizadas por agencias europeas de ETS, 14 en Canadá y 7 en Estados Unidos. Se identificaron un total de 239 evaluaciones económicas relacionadas con la AR en una base de datos económica de salud especializada (HEED). [\(Lundqvist, Kastäng, Kobelt , & Jönsson, 2008\).](#)

Este artículo revisa los métodos utilizados para la evaluación económica de los tratamientos de AR por las agencias de HTA y otros organismos involucrados en el análisis de costo-efectividad y el estado actual del campo. Los métodos generales, así como los desafíos, del análisis de la rentabilidad en la AR son comunes a todas las enfermedades crónicas progresivas en las que gran parte del beneficio del tratamiento se retrasa, mientras que los costos se producen de inmediato. Además, como en todas las enfermedades discapacitantes, gran parte de los costos se producen fuera del sistema de atención de la salud, debido a la rápida pérdida de capacidad laboral y la necesidad de atención informal en las últimas etapas de la enfermedad. Por tanto, es fundamental adoptar una visión de largo plazo y considerar los costes desde la perspectiva de la sociedad, más que del servicio de salud [\(Kobelt & Jönsson, 2008\).](#)

Aunque la reumatología ha estado a la vanguardia de la investigación en servicios de salud durante décadas, hay muchos problemas sin resolver para pacientes, personal de salud, aseguradoras y responsables políticos. Esta investigación nos da tres áreas en las que las controversias metodológicas presentan compensaciones para un sistema de atención médica que está lidiando con problemas más importantes en torno al costo y el acceso a la atención. Se examina cuestiones relacionadas con el uso de grandes bases de datos, los instrumentos adecuados para medir los resultados centrados en el paciente y las interrogantes que surgen de los estudios de rentabilidad de los nuevos tratamientos para la artritis reumatoide. Los temas se presentan en el contexto de la necesidad de brindar mejor información a quienes brindan atención y a quienes la pagan. (Usman Iqbal & Prashker, 2004).

Esta investigación explora los niveles de información recibida, la participación en las decisiones médicas y la satisfacción con la atención, indagar sobre los factores relacionados con la participación actual en las decisiones médicas y evaluar las necesidades de atención médica no satisfechas de los afectados relacionadas con su enfermedad. Los resultados indican la necesidad de un modelo de atención más flexible y centrado en el paciente, en el que los pacientes, en mayor medida, puedan decidir qué servicios necesitan y cómo deben prestarse. (Kjeken, y otros, 2006).

Los contrastes en la utilización y los resultados de la atención médica para las minorías raciales y étnicas con artritis son bien marcadas. Hay escasez de investigación sobre las diferencias raciales y étnicas en los gastos de atención profesional médica y si esta relación ha cambiado con el tiempo. Los objetivos de esta investigación fueron, examinar las tendencias en los gastos anuales de atención médica para adultos con artritis por raza y etnia, y la determinación de las diferencias raciales y étnicas en los gastos anuales de atención

médica eran independientes de otros factores como el acceso a la atención médica y la discapacidad funcional.

La raza y la etnia son impulsores independientes de los gastos de atención médica entre los adultos con artritis, independientemente del acceso a la atención médica y la discapacidad funcional. Esto denota la necesidad de una investigación continua sobre los factores que influyen en las diferencias raciales y étnicas persistentes en esta población. (Spector, Nagavally, Dawson, Walker, & Egede, 2020)

## Capítulo IV La Formulación

### 4.1. Árbol de alternativas intervención para lograr la solución



**Figura 9.** Árbol de alternativas intervención para lograr la solución

Fuente: Elaboración propia

### 4.2. Sustento de Evidencias

El tratamiento de la artritis reumatoidea se basa en el control del estado inflamatorio, siendo el objetivo terapéutico controlar el avance de la enfermedad, inducir a la remisión, evitar la pérdida funcional, controlar el daño articular y el dolor, así como fortalecer el autocuidado de las personas.

Según Smolen et. al (2017) realiza recomendaciones sobre el manejo de la artritis reumática mediante FARME-sc y FARME -b; estas recomendaciones se basan considerando un balance entre la eficacia clínica, funcional y estructural, así como la seguridad, el costo y la percepción del paciente. Esta GPC refiere que todos los FARME-b (entre ellos infliximab y etanercept) pueden ser empleados en el tratamiento de AR, sin haber un orden jerárquico entre ellos y no existen diferencias significativas en el riesgo de infecciones al comparar entre los FARME-b.

Louthrenoo et. al (2017) elaboraron una guía con el objetivo de definir el uso adecuado de etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tofacitinib y

tocilizumab para el tratamiento de la AR. Para ello, realizaron una búsqueda bibliográfica de la evidencia publicada entre enero del 2000 y junio del 2015, lo que permitió generar 13 recomendaciones sobre la clasificación y el tratamiento de la AR, los cuales fueron categorizados según la evidencia, concluyendo que los FARME-b tienen una eficacia comparable entre sí, y que cualquiera de ellos puede ser empleado como terapia biológica de primera línea tras la falla terapéutica o intolerancia a los FARME-sc (Nivel de evidencia 1B).

El Instituto Nacional de Salud, realizó una evaluación de tecnología sanitaria rápida a Enacertep para el tratamiento de artritis reumatoide sin respuesta óptima a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs) convencionales , para ello se identificaron cuatro revisiones sistemáticas, siete guías de práctica clínica y tres evaluaciones de tecnología sanitaria, no identificándose evaluaciones económicas realizadas en el país u otros países de Latinoamérica. (Instituto Nacional de Salud , 2018).

La evaluación de tecnología sanitaria realizada por CADTH concluye que pacientes con artritis reumatoidea moderada a severa cuyo tratamiento con MTX ha fallado o que sean intolerantes a MTX se podría recomendar FARMEc solos o en combinación, productos biológicos o FARMEs sintéticos dirigidos; siendo la elección basada en los beneficios y daños, los objetivos del tratamiento, tolerancia, eventos adversos, la accesibilidad del tratamiento y la asequibilidad. (Canadian Agency for Drugs an Technologies in Health. CADTH, 2018).

La evaluación realizada por DIGEMID no recomienda la inclusión de ADA, IFX, ETA, o TCZ en el Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales (PNUME), pues considera que existen otros medicamentos ya incluidos efectivos seguros y de menor costo.

El acceso a los medicamentos ha sido durante mucho tiempo un importante punto en la salud mundial, desde los antirretrovirales hasta los medicamentos que curan la hepatitis C. Desde el informe de la Comisión Lancet, Essential



Medicines for Universal Health Coverage, afirma que, los medicamentos esenciales deben estar en el centro de nuestra visión de la salud mundial, afectando, como lo hacen, la vida y la dignidad de las personas en todo el mundo. Para la Comisión identifica, las lecciones aprendidas durante 30 años de implementación de políticas de medicamentos esenciales, busca alinear esas lecciones con la agenda mundial de desarrollo sostenible, especialmente ahora que los países emprenden el camino hacia la cobertura universal de salud. (Wirtz, y otros, 2017).

Esta investigación nos dice que la artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune sistémica caracterizada por una inflamación crónica de las articulaciones. La AR sin tratamiento, conduce a la destrucción de las articulaciones a través de la erosión del cartílago y el hueso. Consecuentemente, trae consigo la pérdida de la función física. El tratamiento médico temprano es importante para controlar la actividad de la enfermedad y prevenir la destrucción de las articulaciones. Hoy en día, se cuenta con diferentes tipos de medicamentos con diferentes modos de acción para controlar la inflamación y lograr la remisión. Discute las diferencias y similitudes de estos diferentes fármacos. (Köhler, Günther, Kaudewitz, & Lorenz, 2019).

Esta investigación destaca la descripción general de la terapia convencional y los avances en terapias más nuevas, incluida la inmunoterapia y la terapia génica para la artritis reumatoide. Además, también se describen diferentes técnicas novedosas para la administración de estas terapias de direccionamiento activo y pasivo. La artritis reumatoide es un trastorno autoinmune grave relacionado con las articulaciones, asociado con la destrucción del cartílago. Causa discapacidad y minimiza la calidad de vida en las personas. Hay numerosos tratamientos para combatirla, sin embargo, no son muy eficientes y poseen efectos secundarios severos.

Por ende, se desarrollan nuevas terapias para controlar y suplir todas estas limitaciones. Incluyen diferentes anticuerpos monoclonales, inmunoglobulinas, pequeñas moléculas utilizadas para inmunoterapia y

transgenes para terapia génica. Uno de los principales objetivos de estas terapias es abordar los procesos biológicos angustiantes subyacentes al dirigirse específicamente a los agentes causales con menos efectos secundarios sistémicos para el paciente. Se están llevando a cabo muchas investigaciones progresivas y muchas están en etapa de ensayo clínico. Pero, hasta la fecha, una parte limitada ha obtenido la autorización de la FDA y ha entrado en el mercado para tratar esta enfermedad. (Kesharwani, Paliwal, Satapathy, & Swarnali Das, 2019).

Las terapias para la artritis reumatoide (AR) continúan expandiéndose rápidamente. Esta investigación discute las opciones de tratamiento novedosas, incluidos los biosimilares, que están disponibles, también la detección de agentes prometedores en desarrollo. Además de discutir las nuevas señales de seguridad emergentes asociadas con estos medicamentos y discutir estrategias para reducir la terapia.

Con las opciones de tratamiento de la AR disponibles, es importante que el profesional médico comprenda los datos sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos en el tratamiento, pues la remisión es cada vez más alcanzable y se necesitan estrategias eficaces de reducción gradual de los fármacos. Aunque existen ensayos de reducción gradual, se necesitarán más estudios para ayudar a guiar la práctica clínica. (Mahajan & Mikuls, 2018).

Este estudio evalúa el impacto económico derivado de la ampliación de los intervalos de administración de adalimumab (ADA) y etanercept (ETN), en el tratamiento médico de la artritis reumatoide (AR) y espondilo artropatías (EAP). La ampliación de los intervalos de administración de ADA y ETN cada tres semanas y dos semanas respectivamente, sería una estrategia que permitiría generar ahorros en el presupuesto hospitalario cercanos a los 116.110 € en el horizonte temporal considerado, consiguiendo así una optimización del tratamiento con estos fármacos. (González Álvarez, Gómez Barrera, Borrás Blasco, & Giner Serret, 2013).

El primer anticuerpo monoclonal biosimilar (infiximab, CT-P13) fue registrado por la Agencia Europea de Medicamentos en 2013 para el tratamiento de varias afecciones inflamatorias, incluida la artritis reumatoide (AR). El infiximab biosimilar se comercializa por primera vez en los países de Europa central y oriental. Esta investigación presenta el impacto económico estimado, de la introducción de infiximab biosimilar en la AR durante un período de 3 años en seis países, Bulgaria, República Checa, Hungría, Polonia, Rumania y Eslovaquia.

Se construyó un modelo basado en la prevalencia para el análisis de impacto presupuestario. Para lo cual dos escenarios fueron comparados con el escenario de referencia (RSc) donde no se dispone de infiximab biosimilar: escenario biosimilar 1 (BSc1), donde no se permite el intercambio del infiximab originador con infiximab biosimilar, y solo los pacientes que inician una nueva terapia biológica pueden usar infiximab biosimilar; así como en el escenario biosimilar 2 (BSc2), donde se permite el intercambio del infiximab originador por infiximab biosimilar, y el 80% de los pacientes tratados con infiximab originador se intercambian por infiximab biosimilar. En comparación con el RSc, los ahorros netos se estiman en 15,3 o 20,8 M € en BSc1 y BSc2, respectivamente, durante los 3 años. Si los ahorros financieros se gastaran en el reembolso de un tratamiento adicional con infiximab biosimilar, aproximadamente 1.200 o 1.800 pacientes más podrían ser tratados en los seis países en un plazo de 3 años en los dos escenarios biosimilares, respectivamente. El ahorro real es más sensible al supuesto del costo de adquisición del fármaco biosimilar y al número inicial de pacientes tratados con terapia biológica. El estudio se centró en una indicación (RA) y demostró que la introducción de infiximab biosimilar puede generar ahorros sustanciales en los presupuestos de atención médica. Se esperan ahorros adicionales para otras indicaciones donde se implementan medicamentos biosimilares. (Brodzky, Baji, Balogh, & Péntek , 2014).

La artritis reumatoide (AR) es un trastorno inflamatorio crónico que afecta las articulaciones con inflamación y destrucción articular progresiva. La patología conduce a una discapacidad con impacto en la calidad de vida de los

afectados. Las estrategias para reducir el precio de la atención hospitalaria podrían tener un impacto considerable en la disminución de los costos por atención médica directos de la AR. El abatacept, un modulador selectivo de la coestimulación de células T, es una opción de tratamiento valiosa para pacientes con AR de moderada a grave. En PubMed se realizó una búsqueda con las palabras clave "análisis de costo-efectividad", "modelo de impacto presupuestario", "abatacept" y "artritis reumatoide". El abatacept en la primera y segunda línea de tratamiento ha sido evaluado en nuestra investigación. Evaluamos pacientes con respuesta inadecuada al MTX, respuesta inadecuada a agentes anti-TNF, cambiar estudios y datos del mundo real. Además, en esta investigación, se evalúan los principales estudios comparativos publicados. (Benucci , y otros, 2019).

En esta investigación vemos que el análisis de impacto presupuestario (BIA) es una técnica relativamente reciente que se supone complementaria a las evaluaciones económicas (EE) más establecidas. Confirmó que el BIA aún no es una técnica bien establecida en la literatura y muchos estudios publicados aún no logran alcanzar una calidad aceptable. En particular, los BIA financiados por compañías farmacéuticas, parecen estar diseñados para mostrar ahorros a corto plazo inducidos por productos nuevos y de alto precio. (van de Vooren, Duranti, Curto, & Garattini, 2014).

Los análisis de impacto presupuestario (BIA, por sus siglas en inglés) son una parte esencial de una evaluación económica completa en una intervención de atención profesional médica y las autoridades de reembolso los requieren cada vez más como parte de una presentación de listado o reembolso. Esta investigación recomienda un marco para el BIA, brindar orientación sobre la adquisición y el uso de datos y ofrece un formato de informe común que promoverá la estandarización y la transparencia.

La adherencia a estas buenas prácticas de investigación no necesariamente reemplaza las pautas de BIA específicas de la jurisdicción, pero puede apoyar y mejorar las recomendaciones locales o servir como un punto inicial para los

contribuyentes que deseen promulgar pautas de metodología. (Sullivan S. , y otros, 2014).

Si bien los costos médicos, directos de la artritis se informan regularmente en los estudios de costos de enfermedades, el costo "verdadero" para los individuos y el gobierno, requiere el cálculo de los costos indirectos, así como la pérdida de productividad debido a la mala salud.

Los pacientes y el gobierno incurren en costos significativos de la artritis a través de PLY perdidos. La efectividad de las intervenciones contra la artritis debe juzgarse no solo por el uso de la atención médica, sino también por la calidad de vida y el bienestar económico.

Así, la artritis afecta a 54,4 millones de adultos en los Estados Unidos, que es aproximadamente 1 de cada 4 adultos. Es una de las principales causas de discapacidad laboral, una de las afecciones crónicas más frecuentes y una causa común de dolor crónico. El costo total atribuible a la artritis y afecciones relacionadas fue de aproximadamente \$ 304 mil millones en 2013. De este monto, casi \$ 140 mil millones fueron para costos médicos y \$ 164 mil millones para costos indirectos asociados con la pérdida de ingresos.

La artritis tiene un profundo impacto económico, personal y social en los Estados Unidos. Por ejemplo, en 2013, los costos de atención médica sobre la artritis y las pérdidas de ingresos entre los adultos con artritis fueron de \$ 303.5 mil millones o el 1% del Producto Interno Bruto (PIB) de EE. UU. También, los costos médicos nacionales atribuibles a la artritis fueron de \$ 140 mil millones.

Eso es \$ 2,117 en costos médicos adicionales por adulto con artritis. Los costos de la atención médica ambulatoria representaron la mitad de los costos médicos atribuibles a la artritis. Hay que considerar que los costos de atención médica incluyen recetas.

Así mismo, el total de salarios perdidos atribuibles a la artritis a nivel nacional fue de \$ 164 mil millones en 2013. Eso es \$ 4,040 menos de pago para un adulto con artritis en comparación con un adulto sin artritis. Las pérdidas altas de ingresos se debieron al porcentaje sustancialmente menor de adultos con artritis que trabajaban en comparación con los adultos sin artritis. Esto indica la necesidad de intervenciones que mantengan a las personas con artritis en la fuerza laboral. ([Schofield, y otros, 2018](#)).

## **Capítulo V**

### **Propuesta de Implementación**

#### **5.1. Determinación del Objetivos y Medios**

En la presente investigación se han planteado alcanzar los siguientes objetivos:

##### **Objetivo general:**

Analizar el impacto presupuestal de los medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú (ESSALUD) durante el periodo 2021-2023, y desarrollar estrategias para una asignación eficiente de recursos, que contribuyan a garantizar un acceso equitativo y sostenible a estos medicamentos, optimizando la toma de decisiones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

**Objetivo específico 1:** Proponer una evaluación de impacto presupuestal de la inclusión de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú (ESSALUD) durante el periodo 2021-2023, considerando el aumento en el gasto farmacéutico y su impacto en la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

**Objetivo específico 2:** Diseñar un plan de capacitación que identifique estrategias eficaces se pueden implementar para mejorar los procesos de evaluación y autorización de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos en el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del Seguro Social del Perú.

#### **5.2. Descripción de los productos propuestos.**

##### **Producto 1:**

**Propuesta de estudio de Impacto Presupuestal de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos**

El objetivo de este estudio es estimar el impacto presupuestal de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos en el Seguro Social del Perú- EsSalud.

Este estudio de Impacto presupuestal está estructurado bajo un modelo de generaciones solapadas.

Se caracterizará la población (cohorte hipotética) para artritis reumática. Se estimará la población total proyectada por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), se estimará la población objetivo, para ello se tomará el dato de incidencia/prevalencia de la enfermedad y finalmente se determinará la población elegible para el estudio.

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 (EsSalud) 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. El protocolo de este estudio se encuentra en los anexos del presente documento.

La finalidad de este trabajo es estimar Impacto presupuestal de medicamentos biológicos contra la artritis refractaria en el Seguro Social del Perú y poder incorporarlas en la programación de medicamentos del presupuesto de la institución. Considerando que desde hace varios años se solicita periódicamente la inclusión de estos medicamentos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, con respuestas negativas, generando limitaciones en el acceso a estos fármacos por parte de la población afectada.

Posterior a la realización del protocolo de investigación y la obtención de resultados se solicitará a las instancias correspondientes el inicio de proceso para la incorporación de los medicamentos al PNUME a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.



## **Producto 2:**

### **Plan de capacitación para mejora en los procesos de evaluación para autorización de uso de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos.**

El objetivo de este plan es estandarizar la metodología para hacer evaluaciones farmacoeconomicas con énfasis en la evaluación de medicamentos de alto costo.

El curso está dirigido a Profesionales que laboran en el Instituto de Evaluación de Tecnologías de la Seguridad Social, responsable de realizar evaluaciones farmacoeconómicas. Ha sido diseñado en la modalidad Semi Presencial, el aprendizaje virtual promoverá el estudio independiente, el pensamiento reflexivo y crítico del participante. Los participantes visualizarán por cada unidad presentaciones, videos y lecturas a través del aula virtual. Se realizaras sesiones presenciales a cargo de un experto temático con la finalidad de fortalecer los conocimientos adquiridos. Además, tendrán el acompañamiento de un tutor durante el desarrollo del curso. La metodología incluye evaluaciones a través de foros temáticos, cuestionarios.

Es una herramienta que permite homologar el conocimiento relacionado con las evaluaciones farmacoeconómicas, haciendo énfasis en la evaluación de medicamentos de alto costo. El citado Plan se encuentra en los anexos del presente documento.

## **5.3. Estimación de costo del producto**

### **Producto 1: Estudio de Impacto Presupuestal de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos**

## Recursos humanos y materiales

Tabla 4. Recursos humanos requeridos para la ejecución del estudio de Impacto Presupuestal

RECURSO HUMANO		CANTIDAD
	Digitadores	02
	Recolección de datos	01
	Bioestadística	01
	Analista de presupuesto	01

Fuente: Elaboración propia

Responsable de la investigación es el de monitoreo y supervisión de todo el trabajo de investigación, así como la redacción final del trabajo de investigación. Las actividades del bioestadístico están enmarcadas en el modelamiento estadístico del estudio de impacto presupuestal (análisis de sensibilidad y modelo de Markov).

Tabla 5. Recursos materiales requeridos para la ejecución del estudio de Impacto Presupuestal

RECURSO MATERIALES	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Papel</li> <li>• Material de escritorio</li> <li>• USB</li> </ul>

Tabla 6. Presupuesto detallado para el Estudio de Impacto Presupuestal

GASTOS	URP	SUB TOTAL
	(S/.)	(S/.)
Papel	200	200
Material de escritorio	200	200
USB	200	200
Fotocopias, impresiones	250	250
Movilidad	200	200
Software TreeAge Pro healthcare	3000	3000
Digitadores (2)	600	1200
Bioestadístico (1)	1500	1500
Analista de presupuesto (1)	1500	1500
Libros econometría y/o investigación	200	200
<b>TOTAL (S/.)</b>	<b>7,850</b>	<b>8,450</b>

Fuente: Elaboración propia

**Producto 2:**

**Plan de capacitación para mejora en los procesos de evaluación para autorización de uso de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos.**

*Tabla 7. Presupuesto para el Plan de Capacitación*

<b>GASTOS</b>	<b>URP (S/.)</b>	<b>SUB TOTAL (S/.)</b>
<b>Papel</b>	200	200
<b>Material de escritorio</b>	200	200
<b>USB</b>	200	200
<b>Fotocopias, impresiones</b>	250	250
<b>Libros econometría y/o investigación</b>	200	200
<b>TOTAL (S/.)</b>	1,050	1,050

Fuente: Elaboración propia

*Tabla 8. Presupuesto por producto.*

<b>PRODUCTO</b>	<b>PRESUPUESTO (S/)</b>
Estudio de Impacto Presupuestal de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos	S/8,450.00
Plan de capacitación para mejora en los procesos de evaluación para autorización de uso de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos.	S/1,050.00
<b>TOTAL</b>	<b>S/9,500.00</b>

De acuerdo a una búsqueda de presupuestos con proveedores externos, se hizo una estimación de los costos de estos productos en el mercado. Se obtuvo que el primer producto podría costar hasta S/ 100,000 mientras que el segundo producto podría costar S/ 45,000 haciendo un total de S/ 145,000 por ambos productos. El ahorro neto para la institución es de S/ 135,500

## **Capítulo VI**

### **Análisis de Viabilidad**

#### **6.1. Viabilidad Política.**

El presente trabajo cuenta con viabilidad política, pues contribuye a la disminución de los años de vida perdidos saludables por discapacidad, en este caso debido a Artritis Reumatoidea. Esto en concordancia con la Política Nacional Multisectorial 2030 “Perú, País Saludable”, el cual plantea como uno de sus objetivos el mejorar el acceso a los servicios de salud, esto incluye la accesibilidad a los medicamentos e insumos apropiados para las distintas enfermedades que causan muerte o afectación en la calidad de vida por discapacidad.

#### **6.2. Viabilidad Técnica**

El presente trabajo tiene viabilidad técnica pues para la ejecución de los dos productos planteados se cuenta con el respaldo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Para la ejecución del Estudio de Impacto Presupuestal de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos existe viabilidad técnica, toda vez que será realizado por el investigador con el aval del instituto quienes brindarán todas las facilidades a fin de recabar la información necesaria para realizar el citado estudio.

El Plan de capacitación para mejora en los procesos de evaluación para autorización de uso de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad biológicos, también cuenta con viabilidad técnica pues la organización y ejecución de la capacitación estaría a cargo del Instituto.

#### **6.3. Viabilidad Social.**

La artritis reumatoide activa no controlada causa daño articular, discapacidad, disminución de la calidad de vida y enfermedades cardiovasculares y otras comorbilidades. El impacto de esta enfermedad en la calidad de vida se traduce en una alta prevalencia de discapacidad asociada a elevados costos

económicos. En ese contexto, el presente trabajo es viable socialmente pues se estarían beneficiando las personas afectadas por este daño mejorando la calidad de vida, contribuyendo al desarrollo humano y por ende al desarrollo social.

#### **6.4. Viabilidad Presupuestal**

De acuerdo a la estimación de costos, para la ejecución de los dos productos se necesitaría la suma de S/9,500.00, en ese contexto la propuesta tiene viabilidad presupuestal, considerando que los costos no son altos para la institución y considerando que el estudio de impacto presupuestal estaría siendo asumido por el investigador.

#### **6.5. Valor público**

El valor público de este estudio radica en su contribución a la toma de decisiones informadas y basadas en evidencia científica en relación con la evaluación y utilización de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú. Al analizar el impacto presupuestal de estos medicamentos y evaluar su repercusión en la sostenibilidad financiera del sistema de salud, se busca garantizar un acceso equitativo y sostenible a los tratamientos necesarios para los pacientes con artritis reumatoide.

Este estudio proporcionará información valiosa sobre el impacto financiero de los medicamentos de alto costo, permitiendo una asignación eficiente de recursos y una optimización de la toma de decisiones por parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del Seguro Social del Perú. Además, al evaluar los costos y beneficios de la inclusión de estos medicamentos, se buscará maximizar el valor en términos de salud y bienestar para los pacientes, asegurando que los recursos se utilicen de manera efectiva y equitativa.

## Capítulo VII

### Seguimiento

#### 7.1. Desarrollo de indicadores de seguimiento.

Para realizar el respectivo seguimiento se plantean los siguientes indicadores

**Objetivo específico 1:** Evaluar el impacto presupuestal de la inclusión de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú (ESSALUD) durante el periodo 2021-2023, a través del análisis de los costos asociados y su relación con el presupuesto asignado, con el fin de identificar posibles estrategias de optimización del gasto.

- Porcentaje de incremento en el gasto farmacéutico debido a la inclusión de medicamentos de alto costo.
- Porcentaje del presupuesto asignado destinado a medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide.
- Número de estrategias de optimización del gasto identificadas y propuestas.

#### **Indicador 1I: Porcentaje de incremento en el gasto farmacéutico debido a la inclusión de medicamentos de alto costo.**

- **Definición:** Este indicador mide el porcentaje de aumento en el gasto farmacéutico total causado por la inclusión de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide.
- **Fórmula de cálculo:**  $(\text{Gasto farmacéutico con medicamentos de alto costo} - \text{Gasto farmacéutico sin medicamentos de alto costo}) / \text{Gasto farmacéutico sin medicamentos de alto costo} * 100$ .
- **Unidad de medida:** Porcentaje (%).
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** Equipo de investigación.
- **Fuentes de datos:** Informes financieros del Seguro Social del Perú (ESSALUD).

**Indicador 2I: Porcentaje del presupuesto asignado destinado a medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide.**

- **Definición:** Este indicador muestra el porcentaje del presupuesto total asignado por el Seguro Social del Perú (ESSALUD) que se destina específicamente a la adquisición de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide.
- **Fórmula de cálculo:**  $(\text{Presupuesto asignado a medicamentos de alto costo} / \text{Presupuesto total asignado}) * 100$ .
- **Unidad de medida:** Porcentaje (%).
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** Equipo de investigación.
- **Fuentes de datos:** Informes presupuestarios y financieros del Seguro Social del Perú (ESSALUD).

**Indicador 3I: Número de estrategias de optimización del gasto identificadas y propuestas.**

- **Definición:** Este indicador cuenta el número de estrategias específicas que han sido identificadas y propuestas para optimizar el gasto en medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide.
- **Unidad de medida:** Número.
- **Frecuencia de medición:** Una vez al finalizar el estudio.
- **Responsable de la medición:** Equipo de investigación.
- **Fuentes de datos:** Informes de investigación y análisis realizados por el equipo de investigación.

**Objetivo específico 2:** Identificar los factores determinantes en la toma de decisiones del IETSI-ESSALUD en relación a la evaluación de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide durante el periodo 2021-2023, analizando aspectos como la evidencia científica, la eficacia, la seguridad, la relación costo-efectividad y la demanda de los pacientes, con el

fin de mejorar el proceso de evaluación y garantizar una selección adecuada y equitativa de medicamentos.

- Número de medicamentos evaluados durante el periodo 2021-2023.
- Porcentaje de medicamentos aprobados para su uso en el tratamiento de la artritis reumatoide.
- Grado de cumplimiento de los criterios de evaluación establecidos por el IETSI-ESSALUD.
- Nivel de participación de expertos y stakeholders en el proceso de evaluación.
- Satisfacción de los pacientes y proveedores de salud con las decisiones tomadas por el IETSI-ESSALUD.

**Indicador 4I: Número de medicamentos evaluados durante el periodo 2021-2023.**

- **Definición:** Este indicador cuenta el número total de medicamentos para el tratamiento de la artritis reumatoide que fueron evaluados por el IETSI-ESSALUD durante el periodo de estudio.
- **Unidad de medida:** Número.
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** IETSI-ESSALUD.
- **Fuentes de datos:** Registros y documentación interna del IETSI-ESSALUD.

**Indicador 5I: Porcentaje de medicamentos aprobados para su uso en el tratamiento de la artritis reumatoide.**

- **Definición:** Este indicador mide el porcentaje de medicamentos evaluados por el IETSI-ESSALUD que fueron aprobados para su uso en el tratamiento de la artritis reumatoide durante el periodo de estudio.
- **Fórmula de cálculo:** (Número de medicamentos aprobados / Número total de medicamentos evaluados) \* 100.
- **Unidad de medida:** Porcentaje (%).
- **Frecuencia de medición:** Anual.



- **Responsable de la medición:** IETSI-ESSALUD.
- **Fuentes de datos:** Registros y documentación interna del IETSI-ESSALUD.

**Indicador 6I: Grado de cumplimiento de los criterios de evaluación establecidos por el IETSI-ESSALUD.**

- **Definición:** Este indicador evalúa el grado de cumplimiento de los criterios de evaluación establecidos por el IETSI-ESSALUD para la selección de medicamentos de alto costo en el tratamiento de la artritis reumatoide.
- **Unidad de medida:** Escala de cumplimiento (por ejemplo, 1 a 5).
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** Equipo de evaluación del IETSI-ESSALUD.
- **Fuentes de datos:** Documentos de evaluación y análisis del IETSI-ESSALUD.

**Indicador 7I: Nivel de participación de expertos y stakeholders en el proceso de evaluación.**

- **Definición:** Este indicador evalúa el nivel de participación y colaboración de expertos y stakeholders (partes interesadas) en el proceso de evaluación de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide.
- **Unidad de medida:** Escala de participación (por ejemplo, 1 a 5).
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** Equipo de evaluación del IETSI-ESSALUD.
- **Fuentes de datos:** Registro de participantes y opiniones de expertos y stakeholders.

**Indicador 8I: Satisfacción de los pacientes y proveedores de salud con las decisiones tomadas por el IETSI-ESSALUD.**

- **Definición:** Este indicador mide el nivel de satisfacción de los pacientes y proveedores de salud con las decisiones tomadas por el IETSI-ESSALUD en relación a la selección y uso de medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide.
- **Unidad de medida:** Escala de satisfacción (por ejemplo, 1 a 5).
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** Encuestas a pacientes y proveedores de salud.
- **Fuentes de datos:** Encuestas y entrevistas a pacientes y proveedores de salud.

## 7.2. Desarrollo de indicadores de resultado.

Se plantean como indicador de resultado el siguiente:

**Indicador de resultado: Nivel de eficiencia en la asignación de recursos para medicamentos de alto costo en el tratamiento de la artritis reumatoide.**

Este indicador permitirá evaluar la eficiencia en la asignación de recursos para los medicamentos de alto costo, considerando tanto el impacto presupuestal como los resultados clínicos obtenidos. Un nivel más alto de eficiencia indicará una asignación adecuada y sostenible de recursos, lo que contribuirá a garantizar un acceso equitativo y sostenible a estos medicamentos para los pacientes con artritis reumatoide.

- **Definición:** Este indicador evalúa la eficiencia en la asignación de recursos financieros para los medicamentos de alto costo utilizados en el tratamiento de la artritis reumatoide, considerando el impacto presupuestal y los resultados clínicos obtenidos.
- **Unidad de medida:** Porcentaje de eficiencia (%).
- **Frecuencia de medición:** Anual.
- **Responsable de la medición:** Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) y Seguro Social del Perú (ESSALUD).
- **Método de cálculo:**

- Calcular el costo total de los medicamentos de alto costo utilizados en el tratamiento de la artritis reumatoide durante el periodo de estudio.
  - Evaluar los resultados clínicos obtenidos, considerando indicadores relevantes, como mejoría en los síntomas, calidad de vida, reducción de complicaciones, etc.
  - Comparar el costo total con los resultados clínicos obtenidos y calcular el porcentaje de eficiencia utilizando la siguiente fórmula:  
(Resultados clínicos / Costo total) \* 100.
- **Fuentes de datos:** Informes de gasto farmacéutico, registros de utilización de medicamentos, informes de resultados clínicos y evaluaciones de impacto presupuestal.

## Conclusiones

Del análisis presentado se puede concluir lo siguiente:

1. El estudio ha identificado que la inclusión de medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide tiene un impacto significativo en el gasto farmacéutico del Seguro Social del Perú (ESSALUD). Esto resalta la necesidad de una gestión eficiente y estratégica de los recursos financieros para garantizar un acceso equitativo y sostenible a estos medicamentos.
2. Se ha desarrollado una propuesta de evaluación de impacto presupuestal de los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos en el Seguro Social del Perú durante el periodo 2021-2023. Esta propuesta permitirá evaluar de manera sistemática el impacto económico de estos medicamentos y brindar recomendaciones para una asignación más eficiente de recursos.
3. Se ha propuesto un plan de capacitación para mejorar los procesos de evaluación para la autorización de uso de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos. Este plan ayudará a fortalecer las habilidades y conocimientos del personal involucrado en la toma de decisiones, promoviendo una evaluación más rigurosa y basada en evidencia científica.
4. Los indicadores propuestos permitirán medir el impacto y la eficiencia en la asignación de recursos para los medicamentos de alto costo. Estos indicadores incluyen el porcentaje de incremento en el gasto farmacéutico, el porcentaje del presupuesto destinado a medicamentos de alto costo, el número de estrategias de optimización identificadas, entre otros. Estos indicadores proporcionarán información clave para evaluar y monitorear los resultados del estudio.
5. Esta propuesta de trabajo de investigación aplicada tiene un alto valor público debido a su enfoque en mejorar la toma de decisiones en el ámbito de la evaluación de medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide. Al

analizar el impacto presupuestal y desarrollar estrategias para una asignación eficiente de recursos, se busca garantizar un acceso equitativo y sostenible a estos medicamentos, beneficiando directamente a los pacientes que padecen esta enfermedad y que dependen del Seguro Social del Perú (ESSALUD) para recibir un tratamiento adecuado.

6. Además, al proponer un plan de capacitación para mejorar los procesos de evaluación, se busca fortalecer las habilidades y conocimientos del personal involucrado en la toma de decisiones, lo que tendrá un impacto positivo en la calidad de las evaluaciones y en la toma de decisiones basadas en evidencia científica. Esto contribuirá a evitar el uso ineficiente de recursos y a optimizar el uso de los medicamentos de alto costo, beneficiando tanto a los pacientes como al sistema de salud en general.

En conclusión, esta propuesta de trabajo de investigación aplicada aborda de manera integral el análisis de impacto presupuestal y la mejora en los procesos de evaluación de medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide en el Seguro Social del Perú. Se espera que los resultados obtenidos contribuyan a una toma de decisiones más informada y eficiente, permitiendo garantizar un acceso equitativo y sostenible a estos medicamentos para los pacientes que los necesitan.

## Recomendaciones

En concordancia con las conclusiones, se efectúan las siguientes recomendaciones:

### Recomendaciones para EsSalud:

- Establecer un proceso de evaluación y selección de medicamentos de alto costo basado en criterios claros y transparentes. Esto ayudará a garantizar una toma de decisiones objetiva y basada en evidencia científica.
- Implementar estrategias de optimización del gasto, como la negociación de precios, el uso de genéricos y la promoción de terapias alternativas. Esto ayudará a controlar los costos y maximizar el valor de los recursos asignados.
- Mejorar la coordinación y comunicación entre los diferentes actores involucrados en el proceso de evaluación y toma de decisiones, incluyendo expertos en salud, proveedores de servicios y representantes de pacientes. Esto fomentará un enfoque colaborativo y garantizará una representación adecuada de todas las partes interesadas.

### Recomendaciones para el Ministerio de Salud:

- Establecer políticas y directrices claras sobre la evaluación y financiamiento de medicamentos de alto costo, garantizando un enfoque estandarizado en todas las instituciones de salud del país.
- Asignar recursos adecuados para la financiación de medicamentos de alto costo, considerando el impacto presupuestal y la necesidad de garantizar un acceso equitativo a los tratamientos para la artritis reumatoide.

- Promover la investigación y el desarrollo de medicamentos más asequibles y accesibles, fomentando la colaboración con la industria farmacéutica, instituciones académicas y otros países.
- Monitorear y evaluar continuamente el impacto de las decisiones tomadas en cuanto a la inclusión de medicamentos de alto costo, asegurando la eficacia y la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

#### **Recomendaciones para la sociedad:**

- Promover la conciencia y la comprensión sobre la importancia de los medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide. Esto ayudará a generar empatía hacia los pacientes y a fomentar un ambiente de apoyo y solidaridad.
- Participar activamente en campañas de sensibilización y defensa de los derechos de los pacientes con artritis reumatoide, abogando por un acceso equitativo a los medicamentos de alto costo y por políticas que garanticen una atención de calidad.
- Fomentar la educación y la investigación en el campo de la artritis reumatoide, promoviendo la formación de profesionales de la salud especializados en el tratamiento de esta enfermedad y apoyando la investigación para el desarrollo de tratamientos más efectivos y asequibles.
- Apoyar iniciativas de promoción de estilos de vida saludables, que incluyan una alimentación equilibrada, la práctica regular de ejercicio físico y el cuidado adecuado de la salud en general. Estas medidas pueden ayudar a prevenir la aparición y el avance de la artritis reumatoide, reduciendo la necesidad de medicamentos de alto costo.

- Participar en actividades de voluntariado y organizaciones de pacientes, brindando apoyo emocional y práctico a aquellos que padecen artritis reumatoide y colaborando en la difusión de información útil para la comunidad.

Estas recomendaciones buscan mejorar la gestión de los medicamentos de alto costo para la artritis reumatoide, asegurando un acceso equitativo, sostenibilidad financiera y toma de decisiones basadas en evidencia. Al implementar estas recomendaciones, tanto ESSALUD como el Ministerio de Salud podrán optimizar los recursos disponibles y mejorar la calidad de atención para los pacientes con artritis reumatoide.



## Referencias Bibliográficas.

- Avila, A., & Osorio, D. (2014). Análisis del Impacto Presupuestal para la toma de decisiones en salud en Colombia . *Superintendencia Nacional de Salud*, 47-51.
- B McInnes, I., & Schett, G. (2017). Pathogenetic insights from the treatment of rheumatoid arthritis. *The Lancet*, 2328-2337.
- Becerra Rojas, F., Benites Chacaltana, C., Aiello, E., Zingoni, C., Bergman, G., Drost, P., & Sanabria Montañez, C. (2011). Costo efectividad de Abatacept en comparación con otras terapias biológicas para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severamente activa en pacientes que han fallado al tratamiento con metotrexato en EsSalud para el año 2010. *Acta médica peruana*, 200-210.
- Benucci , M., Damiani , A., Manfredi , M., Infantino , M., Grossi , V., & Li Gobbi , F. (2019). Abatacept: from a budget impact model to cost-effectiveness analysis – data from RCT and real life. *Clinico economics outcomes research*, 405-409.
- Brodzky, V., Baji, P., Balogh, O., & Péntek , M. (2014). Budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of rheumatoid arthritis in six Central and Eastern European countries. *The European Journal of Health Economics*, 65-71.
- Brosa, M., Gisbert, R., Rodriguez, J., & Soto, J. (2005). Principios, métodos y aplicaciones del análisis de impacto presupuestario en el sector sanitario. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles*, 64-78.
- Camargo Barrios, C., Rivas Iburgüen, J., & Quintana López, G. (2021). Terapia biológica en a artritis reumatoide temprana: efecacia en la remisión de la enfermedad. *Revista colombiana de reumatología* 24(3), 164-176.
- Camargo Barrios, C., Rivas Iburgüen, J., & Quintana López, G. (2021). Terapia biológica en la artritis reumatoide temprana: eficacia en la remisión de la enfermedad. *Revista colombiana de reumatología* 24(3), 164-176.
- Camargo Barrios, C., Rivas Iburgüen, J., & Quintana López, G. (2021). Terapia biológica en la artritis reumatoide temprana: eficacia en la remisión de la enfermedad. *Revista colombiana de reumatología* 24(3), 164-176.
- Canadian Agency for Drugs an Technologies in Health. CADTH. (2018). *Health Tecnology Assesment Drugs for the Management of Rheumatoid Arthritis: Clinical Evaluation*. Canada: CADTH.
- Capri, S., Migliore, A., Loconsole, F., & Barbieri, M. (2019). A cost-effectiveness and budget impact analysis of apremilast in patients with psoriatic arthritis in Italy. *Journal of medical economics* 23(4), 353-361.

- Caro, D. (2014). *Impacto Económico de las Enfermedades Crónicas*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Castro Rocha, F. A. (2017). Latin-American challenges and opportunities in rheumatology. *Arthritis Research & Therapy volume 19(1)*, 29.
- Collazo , M., & Flores , N. (2000). Farmacoeconomía. Evaluación de la eficiencia en los tratamientos farmacológicos. *Revista Cubana de Farmacia*, 63-69.
- Collazo, M. (2004). Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 445-451.
- Cross, M., Smith, E., Hoy, D., Carmona, L., Wolfe, F., Vos, T., . . . March, L. (2014). The global burden of rheumatoid arthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 1316-22.
- Cubillos Mendoza, L., Pinto Alvarez, J., Cardona Nieto, J., Diaz- Piraquive, F., & Gonzales, L. (2017). *Análisis costo versus efectividad del Etanercept, Infliximab y Adalimumab, en pacientes con artritis reumatoide refractaria*. Colombia: Universidad del Rosario.
- DIGEMID. (2018). *Informe Técnico UFURM-DFAU-DIGEMID/MINSA*. Lima: DIGEMID.
- EsSalud. (2014). *Carga de Enfermedad y Lesiones en EsSalud. Estimación de los Años de Vida Saludables Perdidos*. Lima: Seguro Social de Salud, EsSalud.
- EsSalud. (2021). *Reglamento de Organización y Funciones*. Lima: EsSalud.
- EsSalud. (2023). *Población asegurada*. Obtenido de EsSalud - página institucional: <http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional/>
- Essalud. (2023). *Población asegurada Junio 2023*. Lima: Seguridad Social de Salud.
- Fazal, S. A., & Khan, M. e. (2018). A Clinical Update and Global Economic Burden of Rheumatoid Arthritis. *Endocrine, Metabolic & Immune Disorders - Drug Targets 18(2)*, 98-109.
- Ferrufino, C., Munakata, J., Wei, W., Proudfoot, C., Kuznik, A., Boklage, S., & Chen, C. (2018). Budget impact analysis of sarilumab for the treatment of rheumatoid arthritis in patients with an inadequate response to conventional synthetic DMARD or TNF inhibitor therapies. *Clinico Economics and utcomes research*, 805-819.
- Friedman , B., & Cronstein , B. (2019). Methotrexate mechanism in treatment of rheumatoid arthritis . *Revue du Rhumatisme*, 301-307.
- Gamboa , R., Medina, M., Acevedo, E., Pastor, C., Cucho, J., Gutierrez , C., . . . Perich, R. (2009). Prevalencia de enfermedades reumatológicas y discapacidad en una comunidad urbano-marginal: resultados del primer estudio Copcord en el Perú. *Revista Peruana de Reumatología* , 40-46.

- Garay, O., Caporale, J., Pichón-Riviere, A., García Marti, S., Mac Mullen, M., & Augustovski, F. (2011). El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. *Rev. perú. med. exp. salud publica*, 540-7.
- García , G. (2018). Artritis reumatoide, epidemiología, fisiopatología, criterios diagnósticos y tratamiento. *Revista de Medicina e Investigación UAEMéx*, 53 - 61.
- Gómez Rodríguez, N. (2003). Repercusión socioeconómica de la artritis reumatoide. *Anales de la medicina interna*, 111-113.
- González Álvarez, A., Gómez Barrera, M., Borrás Blasco, J., & Giner Serret, E. (2013). Análisis del impacto presupuestario de adalimumab y etanercept en artritis reumatoide y espondiloartropatías. *Farmacía hospitalaria* 37(3), 192-197.
- Gutierrez Aguado, A. (2020). *mpacto presupuestal de medicamentos biológicos en personas afectadas con cáncer de mama, cáncer de próstata y leucemia linfocítica crónica en el Perú 2019-2023*. Lima: INSTITUTO DE INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOMEDICAS- FACULTAD DE MEDICINA - UNIVERSIDAD RICARDO PALMA.
- Henrique da Mota, L., Viegas Brenol, C., Palominos, P., & Castelar Pinheiro , G. (2015). Rheumatoid arthritis in Latin America: the importance of an early diagnosis. *Clinical Rheumatology* 34, 29-44.
- Hsieh, P.-H., Wu, O., Geue, C., McIntosh, E., B McInnes, I., & Siebert, S. (2020). Economic burden of rheumatoid arthritis: a systematic review of literature in biologic era. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 771-777.
- IETSI - ESSALUD. (2019). *Dictamen preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°037-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018*. Lima: EsSalud.
- IETSI. (2018). *DICTAMEN DE RECOMENDACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.° 004-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018*. Lima : EsSalud.
- IETSI. (5 de Mayo de 2023). *Dictámenes de evaluación de tecnologías sanitarias*. Obtenido de <https://ietsi.essalud.gob.pe/dictamenes-evaluacion-tecnologica/>
- Instituto Nacional de Salud . (2018). *Etanercept para el tratamiento de artritis reumatoide sin respuesta óptima a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMES) convencionales*. Lima: INS - MINSa.
- Kelleher, D., Barry, L., McGowan, B., Doherty, E., J Carey, J., & Kane, D. (2020). Budget impact analysis of an early identification and referral model for diagnosing patients with suspected rheumatoid arthritis in Ireland. *Rheumatology Advances in Practice*, Volume 4.
- Kesharwani, D., Paliwal, R., Satapathy, T., & Swarnali Das, P. (2019). Rheumatoid Arthritis: An Updated Overview of Latest Therapy and Drug Delivery. *Journal of Pharmacopuncture*, 210-224.

- Kjeken, I., Dagfinrud, H., Mowinckel, P., Uhlig, T., Kvien, T., & Finset, A. (2006). Rheumatology care: Involvement in medical decisions, received information, satisfaction with care, and unmet health care needs in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. *Arthritis Care & Research* 55(3), 394-401.
- Kobelt, G., & Jönsson, B. (2008). The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: outcome and cost-utility of treatments. *The European Journal of Health Economics*, 95-106.
- Köhler, B., Günther, J., Kaudewitz, D., & Lorenz, H.-M. (2019). Current Therapeutic Options in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Journal of clinical medicine*, 938.
- Launois, R., Payet, S., Saldenberg-Kermanac'h, N., Francesconi, C., Riou Franca, L., & Boissier, M.-C. (2008). Budget impact model of rituximab after failure of one or more TNF $\alpha$  inhibitor therapies in the treatment of rheumatoid arthritis. *Joint bone spine* 75(6), 688-695.
- Launois, R., Payet, S., Saldenberg - Kermanach, N., Francesconi, C., Riou, L., & Boissier, M.-C. (2008). Budget impact model of rituximab after failure of one or more TNF $\alpha$  inhibitor therapies in the treatment of rheumatoid arthritis. *Join Bone Spine*, 688-695.
- Li, X. (s.f.).
- Li, X., Pathadka, S., K Man, K., Wong, I., & WY Chan, E. (2019). Budget impact of introducing tofacitinib to the public hospital formulary in Hong Kong, 2017-2021. *Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi*, 25(3), 201-208.
- Louthrenoo, W., Kasitanon, N., Katchamart, W., Aiewruengsurat, D., Hanvivadhanakul, P., Mahakkanukrauh, A., . . . Norongroeknawin, P. (2017). 2016 updated Thai Rheumatism Association Recommendations for the use of biologic and targeted synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis*, 1166-1184.
- Lundkvist, J., Kastäng, F., & Kobelt, G. (2008). The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: health burden and costs. *The European Journal of Health Economics*, 49-60.
- Lundqvist, J., Kastäng, F., Kobelt, G., & Jönsson, B. (2008). The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: determinants of access. *The European Journal of Health Economics*, 87-93.
- Mahajan, T., & Mikuls, T. (2018). Recent advances in the treatment of rheumatoid arthritis. *Current opinion in rheumatology* 30(3), 231-237.
- McInnes, I., PHD, F., & Schett, G. (2011). Mechanisms of disease. The Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. *The new england journal of medicine*, 2205-2219.
- Mezones Holguín, E., Gamboa Cádernas, R., Sánchez Félix, G., Chávez Corrales, J., Helguero Santín, L., Burela Prado, P., . . . Fiestas, F. (2019). Patients Receiving Infliximab: A

Systematic Review in the Context of Decision-Making From a Latin-American Country. *Frontiers in Pharmacology*, 10.

MINSA. (2016). *Carga de Enfermedad en el Perú . Estimación de los años de vida saludables perdidos* . Lima: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedad.

MINSA. (2020). *Política Nacional Multisectorial de Salud 2030 "Perú, País Saludable"*. Lima: Ministerio de Salud.

National Rheumatoid Arthritis Society (NRAS). (27 de diciembre de 2020). *Whats is RA*. Obtenido de <https://nras.org.uk/resource/what-is-ra/>

Navarro Sarabia, F., Blanco, F., Álvaro Gracia, J., García Meijide, J., Poveda, J., Rubio-Rodríguez, D., & Rubio-Terrés, C. (2013). Evaluación económica de la monoterapia con tocilizumab frente a adalimumab en artritis reumatoide. *Revista española de salud pública*, 343-350.

Ngian, G.-S. (2010). Rheumatoid arthritis. *Aust Fam Physician*, 626-8.

Onishchenko, K., Tarallo, M., Curiale, C., & Alexopoulos, S. (2018). Budget Impact of Etanercept Versus Adalimumab for Treatment of Rheumatoid Arthritis In Biologic-Naïve Patients in the United Kingdom. *Value in Health*, 194.

OPS. (2009). *El Acceso a Medicamentos de Alto Costo en las Américas. Contexto, Desafíos y Perspectivas*. Washington, DC: Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. OPS.

Orlewska, E., Ancuta, I., Anic, B., Codreanu, C., Damjanov, N., Djukic, P., . . . Wiland, P. (2011). Access to biologic treatment for rheumatoid arthritis in Central and Eastern European (CEE) countries. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research* 17(4).

Osorio, A. A. (2014). Análisis de impacto presupuestal para la toma de decisiones en salud en Colombia. *Superintendencia Nacional de Salud N° 6*, 47-51.

Park, S., Han, X., Lobo, F., Kratochvil, D., & Patel, D. (2020). A budget impact analysis for making treatment decisions based on anti-cyclic citrullinated peptide (anti-CCP) testing in rheumatoid arthritis. *Journal of Medical Economics* 23(6), 624-630.

Parra Baltazar, I., Pinto, D. C., & Quispe, I. S. (2016). Ley de cobertura universal de enfermedades de alto costo. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*.

Peters, D., Garg, A., Bloom, G., Walker, D., Brieger, W., & Rahman, H. (2008). Poverty and access to health care in developing countries. *Ann N Y Acad Sci*, 161-71.

Presidencia de la República de Perú. (02 de abril de 2010). Decreto Supremo N° 008-2010-SA. *Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud*. Lima, Perú: Diario El Peruano.

- Sacristán, J., Díaz, S., de la Torre, I., Inciarte Mundo, J., & Balsa, A. (2019). Treat-To-Target and Treat-To-Budget in Rheumatoid Arthritis: Measuring the Value of Individual Therapeutic Interventions. *Rheumatology and Therapy* volume 6, 473-477.
- Salgado, E., & Ramón Maneiro, J. (2014). Nuevos tratamientos en artritis reumatoide. *Medicina Clínica*, 461- 466.
- Schofield, D., Cunich, M., Shrestha, R., Tanton, R., Veerman, L., Kelly, S., & Passey, M. (2018). The long-term economic impacts of arthritis through lost productive life years: results from an Australian microsimulation model. *BMC Public Health* 18(654).
- Scott, D., Wolfe, F., & Huizinga, T. (2010). Rheumatoid arthritis. *Lancet*, 1094-108.
- Secco, A., Alfie, V., Espinola, N., & Bardach, A. (2020). Epidemiología, uso de recursos y costos de la artritis reumatoidea en Argentina. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 532-40.
- Secco, A., Alfie, V., Espinola, N., & Bardach, A. (2020). Epidemiología, uso de recursos y costos de la artritis reumatoidea en Argentina. *Revista peruana de medicina experimental y salud pública* 37(3), 532-540.
- Smolen, J., Landewé, R., Bijlisma, J., Burmester, G., Dougados, M., Kerschbaumer, A., . . . Caporali, R. (2019). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis*, 685-699.
- Soini, E., Asseburg, C., Taiha, M., Puolakka, K., Purcaru, O., & Luosujärvi, R. (2017). Modeled Health Economic Impact of a Hypothetical Certolizumab Pegol Risk-Sharing Scheme for Patients with Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis in Finland. *Adv Ther* 34, 2316-2332.
- Souliotis, K., Golna, C., Kani, C., Nikolaidi, S., & Boumpas, D. (2019). Real world, big data cost of pharmaceutical treatment for rheumatoid arthritis in Greece. *Plos one*, 14(12).
- Spector, A., Nagavally, S., Dawson, A., Walker, R., & Egede, L. (2020). Examining racial and ethnic trends and differences in annual healthcare expenditures among a nationally representative sample of adults with arthritis from 2008 to 2016. *BMC Health Services Research* 20(531).
- Sullivan, S., Mauskopf, J., Augustovski, F., Caro, J., Lee, K., Minchin, M., . . . Shau, W.-Y. (2014). Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*, 5-14.
- Sullivan, S., Mauskopf, J., Augustovski, F., Penna, P., Rodriguez Barrios, J., & Shau, W.-Y. (2014). Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in health: the journal of the international society for pharmacoeconomics and outcomes research* 17(1), 5-14.

- Usman Iqbal, S., & Prashker, M. (2004). Health services research in rheumatology: a great deal accomplished, a great deal left to do. *Rheumatic diseases clinics of North America* 30(4).
- van de Vooren, K., Duranti, S., Curto, A., & Garattini, L. (2014). A Critical Systematic Review of Budget Impact Analyses on Drugs in the EU Countries. *Applied Health Economics and Health Policy*, 33-40.
- Vega, A., Villoro, R., Ivanova, A., Talavera, P., & Ferro, B. (2013). Tratamiento biológico de la artritis reumatoide en España. Análisis de impacto presupuestario de la utilización de certolizumab pegol. *Pharmacoecon Span Res Artic*, 1-12.
- Wehler, E., Boytsov, N., Nicolay, C., Herrera-Restrepo, O., & Kowal, S. (2020). A Budget Impact and Cost Per Additional Responder Analysis for Baricitinib for the Treatment of Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis in Patients with an Inadequate Response to Tumor Necrosis Factor Inhibitors in the USA. *PharmacoEconomics*, 39-56.
- Wirtz, V., Hogerzeil, H., Gray, A., Bigdeli, M., de Joncheere, C., Ewen, M., . . . Reich, M. (2017). Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet* 389 (10067), 403-476.

## Anexos

### Anexo 1: Glosario de Términos.

Artritis reumatoide: “Enfermedad autoinmune crónica que se caracteriza por el dolor, rigidez e inflamación; afecta habitualmente a las articulaciones de las manos y las muñecas, pero también pueden resultar afectados los codos, hombros, cuello, rodillas, cadera y tobillos” (**Ibíd.**)

Enfermedades crónicas: De acuerdo al concepto de la **OMS** (citado por Caro, 2014) “Son enfermedades de larga duración, que además se caracterizan por su lenta progresión (tres meses o más), lenta progresión y posibilidad de prevenirlas y/o controlarlas” (p.4)

Evaluación del uso de medicamentos: De acuerdo al concepto de la OMS (citado por **Halloway**, 2003) es un “Sistema de evaluación continua y sistemática del uso de medicamentos que se basa en el análisis de criterios establecidos y que ayudará a garantizar que los medicamentos se administran de forma correcta a todos los pacientes” (p.78)

Farmacoeconomía: “Es la evaluación económica aplicada al campo de los medicamentos; determina la eficiencia (relación costo y efectos) de un tratamiento farmacológico y su comparación con otras opciones con el fin de seleccionar aquellas que brinden una relación costo- efecto más favorable” (**Collazo & Flores**, 2000, p.65)

Medicamentos de Alto costo: “Son aquellos que poseen un costo directo igual o superior al 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita tomarlos, provocando un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras o para el sistema público de salud” (**Marin & Polach**, 2011, p.167)

Toma de decisiones: “Se asocia con las primeras cinco etapas del proceso de resolución de problemas; así la toma de decisiones se inicia al identificar y definir el problema y, termina con la elección de una alternativa, que es el acto de tomar una decisión” (**Toskano**, 2005, p.14)



## Anexo 2: Productos

### Producto 1

**Título del AIP propuesto:** IMPACTO PRESUPUESTAL DE ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD BIOLÓGICOS EN EL SEGURO SOCIAL DEL PERU 2021 – 2023

#### 1. Planteamiento del Problema.

La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune crónica que causa daño articular progresivo, pérdida funcional y comorbilidad. En los países industrializados, la artritis reumatoide afecta al 0.5-1.0% de los adultos, con un 5-50 por 100 000 casos nuevos al año. El trastorno es más típico en mujeres y ancianos. (B McInnes & Schett, 2017)

En una revisión sistemática de 23 estudios que evaluaron la incidencia y prevalencia para la AR desde 10 países en 6 regiones del mundo la prevalencia global de Artritis reumatoide fue alrededor del 0.24% (IC95% 0.23-0.25%), 0.35% (IC95% 0.34-0.37%) en mujeres y 0.13% (IC95% 0.12-0.13%) en hombres. (Cross, y otros, 2014)

La artritis reumatoide se caracteriza por sinovitis persistente, inflamación sistémica y autoanticuerpos (en particular contra el factor reumatoide y el péptido citrulinado) (Scott, Wolfe, & Huizinga, 2010). La artritis reumatoide activa no controlada causa daño articular, discapacidad, disminución de la calidad de vida y enfermedades cardiovasculares y otras comorbilidades.

Según cálculos de la OMS, la artritis reumatoide afecta entre el 1 y 1.5 % de la población mundial; además en Latinoamérica, cifras de la Organización Panamericana de la Salud, indican que hay 34 millones de personas con discapacidad permanente y 140 millones con discapacidad temporal a causa de las enfermedades reumáticas.

El impacto de estas enfermedades en la calidad de vida se traduce en una alta prevalencia de discapacidad asociada y costos económicos, a pesar de ello las enfermedades reumáticas no son consideradas una prioridad en salud pública. En el Perú se llevó a cabo un estudio con el modelo COPCORD (Community Oriented Program for Control of Rheumatic Diseases) ensayado por el APLAR (Asia Pacific League of Associations for Rheumatology) e introducido por la OMS para la tipificación de esta problemática, diseñado para para la prevención y control de las enfermedades reumatológicas el cual involucra esfuerzos multisectoriales con proyección en la comunidad (rural, urbana o urbano-marginal).

Según este estudio las patologías reumatológicas más frecuentes fueron: osteoartritis y reumatismo de partes blandas. Dentro de las enfermedades sistémicas, la artritis reumatoide fue la más prevalente con un valor de 0.51% (IC 0.19-0.82), datos concordantes con los estudios COPCORD latinoamericanos más estructurados, llevado a cabo sobre una amplia muestra de pacientes y en los que se ha aplicado técnicas de muestreo (0,3%-0,6%), la discapacidad también fue alta (afectó a más del 50% de los sujetos), la mayoría de reportes arroja cifras de discapacidad entre el 6% y el 10%. (Gamboa , y otros, 2009)

Los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), los agentes terapéuticos clave, reducen la sinovitis y la inflamación sistémica y mejoran la función. El FARME líder es el metotrexato, que puede combinarse con otros fármacos de este tipo. Los agentes biológicos se utilizan cuando la artritis no está controlada o cuando surgen efectos tóxicos con los DMARD (siglas en inglés). Los inhibidores del factor de necrosis tumoral fueron los primeros agentes biológicos, seguidos por abatacept, rituximab y tocilizumab. Las infecciones y los altos costos restringen la prescripción de agentes biológicos.

Existe un porcentaje de personas, estimado entre 10 a 20%, que no responden al uso adecuado y en combinación de los FARMEs tradicionales. En estas personas la artritis reumatoide continúa produciendo dolor, inflamación, daño articular y deterioro en la calidad de vida y constituyen el grupo candidato a tratamiento con agentes biológicos.

Existen múltiples alternativas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para el tratamiento de pacientes que presentan AR. Como terapia de primera línea se tienen a los fármacos modificadores de enfermedad sintéticos convencionales (FARME-sc) como metotrexato, leflunomida, sulfasalazina y hidroxicloroquina, junto con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y corticoides; y como terapia de segunda línea, los fármacos modificadores de enfermedad biológicos (FARME-b) como los agentes anti-TNF infliximab y etanercept y el agente antiCD20 rituximab. Sin embargo, en las guías de práctica clínica (GPC) sobre el manejo de los pacientes con AR se recomienda el uso del agente anti-TNF de menor costo, dado que tienen una eficacia y seguridad similar. Es así como no especifican qué medicamento debe ser el indicado de manera inicial. (IETSI - ESSALUD, 2019)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas sustentó que en base a la revisión de la información científica disponible (revisiones sistemáticas y metaanálisis en red) en la que se compara la terapia triple convencional (Metotrexato + Sulfasalazina + Hidroxicloroquina), en pacientes con artritis reumatoide activa (AR) que son refractarios a la terapia inicial con metotrexato (MTX), ha demostrado una eficacia similar a MTX más un agente biológico incluso en pacientes con altos niveles de actividad de la enfermedad o características pronósticas adversas. Las guías y sumarios recomiendan como primera estrategia para alcanzar el objetivo del tratamiento, después del fracaso con metotrexato, el uso de FARMES sintéticos convencionales y en ausencia de factores de mal pronóstico de preferencia la terapia triple convencional. Si el objetivo de tratamiento no se alcanza con la primera estrategia de FARMES convencionales, en presencia de factores de mal pronóstico, debe considerarse la adición de un FARME biológico a MTX. En ese sentido denegaron la inclusión, adalimumab, infliximab, etanercept, y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoide refractarios al tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad, siendo una de sus recomendaciones realizar una evaluación económica de los biológicos a fin de determinar cuál es más costo efectivo, dado el alto costo del tratamiento con FARME biológicos. (DIGEMID, 2018)

Según Secco, A (2020) , en lo que respecta a los costos de administración de las drogas, el costo estimado por infusión fue de USD 104,5 por paciente. Esto incluye el costo de admisión para administración intravenosa de los bDMARD (FARMEb), obtenido mediante la técnica de micro costeo. Por el otro lado, el costo estimado por administración subcutánea fue de USD 14,11 por paciente (en este caso, solo se consideran visitas a enfermería y el material descartable). El costo total de la administración de DMARD por paciente al año es de USD 1205, siendo USD 963,08 el costo total de la administración por infusión intravenosa y USD 241,93, la administración subcutánea, considerando las cantidades consumidas por paciente al año y las tasas de uso y forma de administración de cada droga. (Secco, Alfie, Espinola, & Bardach, Epidemiología, uso de recursos y costos de la artritis reumatoidea en Argentina, 2020)

### **Formulación del problema**

¿Cuánto es el Impacto presupuestal de incorporar los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos en el Seguro Social del Perú, 2021 – 2023

## **2. Objetivos**

### **Objetivo general**

- Estimar el Impacto presupuestal de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos en el Seguro Social del Perú, 2021 – 2023.

### **Objetivos específicos**

- Estimar la incidencia y prevalencia de escenario actual vs escenario nuevo
- Estimar %de personas diagnosticadas y % con tratamiento para escenario actual vs escenario nuevo
- Estimar el costo del tratamiento y seguimiento de la artritis reumatoidea refractaria.
- Estimar la asignación presupuestal para el tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.

### **3. Justificación y/o Importancia del estudio**

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 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, para la revisión de fuentes primarias y secundarias nos apoyamos de la biblioteca de CONCYTEC, Instituto Nacional de Salud y del Colegio Médico del Perú.

### **4. Beneficios esperados**

La finalidad de este trabajo es estimar Impacto presupuestal de medicamentos biológicos contra la artritis refractaria en el Seguro Social del Perú y poder incorporarlas en la programación de medicamentos del presupuesto de la institución.

Desde hace varios años se solicita periódicamente la inclusión de estos medicamentos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, con respuestas negativas, generando limitaciones en el acceso a estos fármacos por parte de la población afectada.

### **5. Bases teóricas**

#### **5.1. Estado del arte o investigaciones antecedentes relacionadas con el tema**

A continuación, se muestra una revisión de resultados relacionados a AIP de Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos para Artritis Refractaria, de acuerdo con la búsqueda de evidencias del Tabla 1:

Tabla 1: Revisión de evidencias de estudios sobre AIP fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos

Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad	
Autor	Resultado
Hidalgo et.al (2013)	Diseñaron un modelo desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) con un horizonte temporal de 5 años. Se estimó la población candidata a terapia con uso combinado de certolizumab pegol más metrotexato frente a otras terapias biológicas (abatacept, adalimumab, etanercept, infliximab, tocilizumab, golimumab, y rituximab) con metrotexato. El modelo estima que durante el período 2013–2017 la utilización de certolizumab pegol en España generaría unos ahorros globales medios por valor de 10,26 millones de euros. Dichos ahorros serían debidos fundamentalmente a la reducción de los costes de administración y la ausencia de necesidad de intensificación de dosis o ajustes por peso del paciente
Launois et. al (2008)	Se realizó un estudio para estimar el impacto presupuestario que implica la introducción de rituximab tras el fracaso de una o más terapias anti – TNF $\alpha$ en el sistema sanitario francés. Un modelo de Markov reprodujo la evolución, a lo largo de 4 años, de los pacientes tratados con infliximab, etanercept, adalimumab o RTX, después del fracaso de una o más terapias anti-TNF $\alpha$ , en un estudio multicéntrico. Se desarrolló un análisis de sensibilidad para dar cuenta de los pacientes de la 3ª línea de tratamiento y las siguientes que se espera consuman más recursos sanitarios. Cuando no se utiliza RTX, el coste médico anual total es de 16.555 € por paciente, de los cuales 13.206 € se dedican a la adquisición de fármacos. Cuando RTX es el único tratamiento en uso, estos costes disminuyen respectivamente a 11 444 € y 7469 €. El ahorro total por paciente y año es de 5000 €. En 4 años, el ahorro total para la población objetivo alcanza los 118 M €. En el análisis de sensibilidad, la diferencia entre H2 y H2-coeff 2 (20%) alcanza los 5.400.000 € en costes directos totales durante el primer año de simulación. Esta diferencia disminuye a lo largo del período, hasta alcanzar los 2.400.000 € el cuarto año de simulación, y se debe a que los costes de adquisición de rituximab son independientes de la línea de tratamiento. En conclusión, si los inhibidores del TNF $\alpha$ fueran el único tratamiento disponible, el coste global anual del tratamiento sería de 16 555 € por paciente frente a 11 444 € para los pacientes tratados exclusivamente con rituximab. Se espera que RTX produzca ahorros importantes (-31%) si se usa después del fracaso de una o más terapias con TNF $\alpha$ . Esto se debe principalmente a su menor costo de adquisición de medicamentos. Estos ahorros podrían aumentar con el uso de rituximab en las primeras etapas del tratamiento.
Onishchenko (2018)	El objetivo de este estudio fue evaluar el impacto económico de etanercept en comparación con adalimumab al considerar el aumento de la dosis. Se desarrollo un modelo de impacto presupuestario para evaluar el impacto en el costo de los medicamentos de etanercept versus adalimumab, desde la perspectiva del pagador nacional de asistencia sanitaria del Reino Unido en un horizonte temporal de un año. La población modelada representó a 79.762 pacientes con AR que no habían recibido tratamiento biológico (previamente fracasaron con los FARME) y que fueron tratados con etanercept o adalimumab. Las entradas clínicas en el modelo incluyeron la respuesta (ACR20) al tratamiento, con pacientes que no respondieron a la dosis inicial experimentando un aumento de la dosis. Aplicando los datos del ensayo de fase III, el 65% de los pacientes tratados con etanercept y el 53% de los pacientes tratados con adalimumab respondieron a su dosis inicial en 3 meses. Se obtuvieron como resultados que los costos anuales de medicamentos en las cohortes de adalimumab y etanercept en Reino Unido fueron £ 768,4 millones y £ 741,4 millones, respectivamente. El tratamiento con adalimumab resultó en un

Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad	
Autor	Resultado
	aumento del gasto de £ 27,0 millones en comparación con la cohorte de etanercept. Los escenarios alternativos en torno al aumento de la dosis fueron consistentes con los hallazgos del caso base. En conclusión, el tratamiento con etanercept puede generar ahorros de costos frente a adalimumab en el Reino Unido para pacientes con AR sin tratamiento biológico, cuando se considera el aumento de la dosis de adalimumab.

Hay una cantidad considerable de información sobre estudios de impacto presupuestal en países desarrollados, pero esta información disminuye para los países en vías de desarrollo, como el nuestro.

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.

## 5.2. Marco teórico-conceptual

Las decisiones que toman las instituciones de salud para la compra de medicamentos biológicos contra la artritis reumatoidea refractaria deberían de tener en cuenta el impacto sobre el presupuesto en el corto y mediano plazo. 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.

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.

### **5.3. Definiciones de términos básicos**

**Impacto presupuestal:** Es la estimación de los costos financieros netos que le representarían a una institución dar cobertura a una determinada intervención

**Análisis de costo:** se limitan a hacer una recopilación de todos los costos en los que es necesario incurrir para llevar a cabo una intervención. La descripción de costos puede incluir costos económicos en general, pero no es una evaluación económica como tal, en tanto no compara con otras alternativas ni tampoco evalúa los resultados. La utilidad de estos estudios es muy limitada; en general pueden servir cuando no se dispone de otras alternativas para resolver un problema particular o como primera etapa para estudios económicos completos.

**Medicamento biológico** <sup>(7)</sup>: es un medicamento de prescripción, producido a partir de organismos vivos (una cepa bacteriana, un cultivo de hongos o una estirpe de células de mamífero, por ejemplo) a los que se introduce un cambio genético que acelera el cultivo y que permite obtener fármacos con pureza, enzimas y procedimientos para aislar.



## 6. Hipótesis

No aplica

## 7. Variables e indicadores (o Áreas de análisis).

### 7.1. Relación entre las variables.

**VARIABLES Epidemiológicas (incidencia/prevalencia):** son las probabilidades para artritis reumatoidea, tales como: Tasa de incidencia, Años de Vida perdidos por discapacidad, Probabilidad de incorporación de medicamentos biológicos en la compra del estado para los años 2021 a 2024 y El número de pacientes tratados y la duración del tratamiento. Las distintas probabilidades de transición serán obtenidas de diversas fuentes de información del Seguro Social del Perú.

**Costos:** se realizará desde la perspectiva del financiador (EsSalud), y por ese motivo todos los costos estarán seleccionados en función del costo que el Seguro Social del Perú debe asumir, tales como los costos directos. Los costos serán ajustados al año 2021.

### 7.2. Matriz lógica de variables

Variables epidemiológicas		
	Definición operacional	Tipo de variable
Tasa de incidencia	Número de casos nuevos en un determinado año	Cuantitativa
AVAD	Años de vida saludables perdidos por discapacidad	Cuantitativa
Costos		
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

## 8. Metodología

### 8.1. Método de investigación

**Teórico:** de modelación.

**Empírico:** descriptivo.

## 9. Diseño específico 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.

Propuesta de metodología de impacto presupuestal para el proyecto "Impacto Presupuestal de Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad Biológicos en el Seguro Social del Perú 2021-2023":

- **Población objetivo:** Identificar y cuantificar la población de pacientes con Artritis Reumatoide (AR) que reciben cobertura del Seguro Social del Perú y podrían beneficiarse del tratamiento con AMEB. Esto implica estimar el número de pacientes elegibles y el crecimiento esperado de la población en el período de estudio.
- **Costos de los AMEB:** Evaluar los costos de los diferentes medicamentos AMEB utilizados en el tratamiento de la AR. Esto incluye considerar los precios unitarios, la dosis requerida, la frecuencia de administración y los posibles descuentos o acuerdos de negociación.
- **Utilización de los AMEB:** Estimar la tasa de utilización de los AMEB en el Seguro Social del Perú, es decir, la proporción de pacientes con AR que se espera que reciban estos tratamientos. Esto puede basarse en datos históricos, pautas clínicas y recomendaciones de expertos.

- **Efectividad y resultados clínicos:** Evaluar la efectividad de los AMEB en términos de mejora clínica de los pacientes, reducción de los síntomas y retraso en la progresión de la enfermedad. Esto implica revisar la literatura científica, estudios clínicos y evidencia existente sobre los beneficios de estos medicamentos.
- **Costos de atención médica:** Estimar los costos asociados con la atención médica de los pacientes con AR, tanto aquellos que reciben tratamiento con AMEB como los que no. Esto incluye los costos de consultas médicas, pruebas diagnósticas, hospitalización, cirugías y medicamentos complementarios.
- **Impacto presupuestal:** Calcular el impacto financiero que el uso de AMEB tendría en el presupuesto del Seguro Social del Perú durante el período de estudio. Esto implica comparar los costos de los AMEB y los costos de atención médica asociados con su uso frente a las alternativas de tratamiento existentes.
- **Análisis de sensibilidad:** Realizar análisis de sensibilidad para evaluar la robustez de los resultados y considerar diferentes escenarios, como cambios en los precios de los medicamentos, variaciones en la tasa de utilización y cambios en los costos de atención médica.
- **Desarrollo de estrategias:** Basándose en los resultados obtenidos, desarrollar estrategias para una asignación eficiente de recursos que permita garantizar un acceso equitativo y sostenible a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos. Estas estrategias pueden incluir medidas de control de costos, optimización del uso de medicamentos, negociación de precios y cualquier otra medida que contribuya a una gestión eficiente del presupuesto.
- **Validación y difusión de resultados:** Validar los resultados obtenidos a través de consultas con expertos en el campo y presentar los hallazgos de manera clara y comprensible a los tomadores de decisiones, tanto en el

Seguro Social del Perú como en el Ministerio de Salud. Esto garantizará que los resultados sean utilizados de manera efectiva para la toma de decisiones informadas.

## **10. Población**

Se caracterizará la población (cohorte hipotética) para artritis reumatoide refractaria.

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 y probabilidad de fracaso a esquemas de primera elección.
3. Se determinará la población elegible para el estudio.

## **11. Muestra**

No aplica

## **12. Instrumentos 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 (Seguro Social del Perú) 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 la artritis reumatoidea refractaria y el modelo no intentará cuantificar los beneficios clínicos.

### **12.1. Técnicas de procesamiento de datos**

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

Organización del análisis de impacto presupuestario en Excel:

Hoja de trabajo 1 "Parámetros"	Hoja de trabajo 2 "Caso Base"	Hoja de trabajo 3 "Análisis de sensibilidad"
Tanto para el entorno actual como para el nuevo, información sobre la incidencia de las poblaciones elegidas y su asignación entre estrategias.	Seguimiento de generaciones por escenario y por estrategia.	Simula cómo los parámetros y la incertidumbre estructural influyen en la oferta.
Para todas las estrategias, información sobre las tasas anuales de salida al final de los períodos de intervención y los costos unitarios por período de intervención.	Costo por escenario y estrategias	Simula cómo los parámetros y la incertidumbre estructural influyen en el costo de las estrategias.

### 13. Programación de Actividades

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10
Reunión de coordinación	X									
Planeamiento y revisión bibliográfica	X	X								
Elaboración del proyecto de investigación		X								
Presentación y aprobación del proyecto de investigación			X	X	X					
Ejecución y recolección de datos					X	X	X	X	X	
Procesamiento y análisis de los resultados									X	X
Elaboración del informe final de la investigación										X X

De manera complementaria a la propuesta se tomará en cuenta:

- **Tiempo de adquisición de medicamentos priorizados:**

- Evaluar el tiempo requerido para el proceso de adquisición de los antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos prioritarios.
- Analizar los plazos establecidos para la identificación de necesidades, elaboración de solicitudes de compra, evaluación de proveedores y toma de decisiones de adquisición.

- **Tiempo de entrega a usuarios:**
  - Medir el tiempo transcurrido desde la aprobación de la adquisición de medicamentos hasta su entrega a los usuarios/pacientes que los requieren.
  - Evaluar la eficiencia y efectividad de los procesos logísticos y de distribución para asegurar una entrega oportuna.
  
- **Abastecimiento de almacén o farmacias:**
  - Determinar la frecuencia y el nivel de abastecimiento de los antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos en los almacenes o farmacias del Seguro Social del Perú.
  - Analizar la capacidad de los sistemas de gestión de inventario y suministro para asegurar un suministro continuo y adecuado de medicamentos.

Estas propuestas de evaluación del tiempo de adquisición, entrega y abastecimiento se enfocan en identificar posibles brechas o retrasos en los procesos logísticos y de gestión que podrían afectar el acceso y la disponibilidad de los medicamentos prioritarios para los pacientes con artritis reumatoide. Al realizar esta evaluación, se podrán identificar oportunidades de mejora y establecer medidas para agilizar los tiempos de adquisición, entrega y abastecimiento, garantizando así un suministro eficiente y oportuno de los medicamentos necesarios.

#### **14. Bibliografía**

Avila, A., & Osorio, D. (2014). Análisis del Impacto Presupuestal para la toma de decisiones en salud en Colombia . *Superintendencia Nacional de Salud*, 47-51.

B McInnes, I., & Schett, G. (2017). Pathogenetic insights from the treatment of rheumatoid arthritis. *The Lancet*, 2328-2337.

Becerra Rojas, F., Benites Chacaltana, C., Aiello, E., Zingoni, C., Bergman, G., Drost, P., & Sanabria Montañez, C. (2011). Costo efectividad de Abatacept en comparación con otras terapias biológicas para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severamente activa en pacientes que han fallado al tratamiento con metotrexato en EsSalud para el año 2010. *Acta médica peruana*, 200-210.

- Benucci , M., Damiani , A., Manfredi , M., Infantino , M., Grossi , V., & Li Gobbi , F. (2019). Abatacept: from a budget impact model to cost-effectiveness analysis – data from RCT and real life. *Clinico economics outcomes research*, 405-409.
- Brodzky, V., Baji, P., Balogh, O., & Péntek , M. (2014). Budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of rheumatoid arthritis in six Central and Eastern European countries. *The European Journal of Health Economics*, 65-71.
- Brosa, M., Gisbert, R., Rodriguez, J., & Soto, J. (2005). Principios, métodos y aplicaciones del análisis de impacto presupuestario en el sector sanitario. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles*, 64-78.
- Camargo Barrios, C., Rivas Ibargüen, J., & Quintana López, G. (2021). Terapia biológica en a artritis reumatoide temprana: efecacia en la remisión de la enfermedad. *Revista colombiana de reumatología* 24(3), 164-176.
- Camargo Barrios, C., Rivas Ibargüen, J., & Quintana López, G. (2021). Terapia biológica en la artritis reumatoide temprana: eficacia en la remisión de la enfermedad. *Revista colombiana de reumatología* 24(3), 164-176.
- Camargo Barrios, C., Rivas Ibargüen, J., & Quintana López, G. (2021). Terapia biológica en la artritis reumatoide temprana: eficacia en la remisión de la enfermedad. *Revista colombiana de reumatología* 24(3), 164-176.
- Canadian Agency for Drugs an Technologies in Health. CADTH. (2018). *Health Tecnology Assesment Drugs for the Management of Rheumatoid Arthritis: Clinical Evaluation*. Canada: CADTH.
- Capri, S., Migliore, A., Loconsole, F., & Barbieri, M. (2019). A cost-effectiveness and budget impact analysis of apremilast in patients with psoriatic arthritis in Italy. *Journal of medical economics* 23(4), 353-361.
- Caro, D. (2014). *Impacto Económico de las Enfermedades Crónicas*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Castro Rocha, F. A. (2017). Latin-American challenges and opportunities in rheumatology. *Arthritis Research & Therapy volume* 19(1), 29.
- Collazo , M., & Flores , N. (2000). Farmacoeconomía. Evaluación de la eficiencia en los tratamientos farmacológicos. *Revista Cubana de Farmacia*, 63-69.
- Collazo, M. (2004). Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 445-451.
- Cross, M., Smith, E., Hoy, D., Carmona, L., Wolfe, F., Vos, T., . . . March, L. (2014). The global burden of rheumatoid arthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 1316-22.

- Cubillos Mendoza, L., Pinto Alvarez, J., Cardona Nieto, J., Diaz- Piraquive, F., & Gonzales, L. (2017). *Análisis costo versus efectividad del Etanercept, Infliximab y Adalimumab, en pacientes con artritis reumatoide refractaria*. Colombia: Universidad del Rosario.
- DIGEMID. (2018). *Informe Técnico UFURM-DFAU-DIGEMID/MINSA*. Lima: DIGEMID.
- EsSalud. (2014). *Carga de Enfermedad y Lesiones en EsSalud. Estimación de los Años de Vida Saludables Perdidos*. Lima: Seguro Social de Salud, EsSalud.
- EsSalud. (2021). *Reglamento de Organización y Funciones*. Lima: EsSalud.
- EsSalud. (2023). *Población asegurada*. Obtenido de EsSalud - página institucional: <http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional/>
- Essalud. (2023). *Población asegurada Junio 2023*. Lima: Seguridad Social de Salud.
- Fazal, S. A., & Khan, M. e. (2018). A Clinical Update and Global Economic Burden of Rheumatoid Arthritis. *Endocrine, Metabolic & Immune Disorders - Drug Targets* 18(2), 98-109.
- Ferrufino, C., Munakata, J., Wei, W., Proudfoot, C., Kuznik, A., Boklage, S., & Chen, C. (2018). Budget impact analysis of sarilumab for the treatment of rheumatoid arthritis in patients with an inadequate response to conventional synthetic DMARD or TNF inhibitor therapies. *Clinico Economics and utcomes research*, 805-819.
- Friedman , B., & Cronstein , B. (2019). Methotrexate mechanism in treatment of rheumatoid arthritis . *Revue du Rhumatisme*, 301-307.
- Gamboa , R., Medina, M., Acevedo, E., Pastor, C., Cucho, J., Gutierrez , C., . . . Perich, R. (2009). Prevalencia de enfermedades reumatológicas y discapacidad en una comunidad urbano-marginal: resultados del primer estudio Copcord en el Perú. *Revista Peruana de Reumatología* , 40-46.
- Garay, O., Caporale, J., Pichón-Riviere, A., García Marti, S., Mac Mullen, M., & Augustovski, F. (2011). El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. *Rev. perú. med. exp. salud publica*, 540-7.
- García , G. (2018). Artritis reumatoide, epidemiología, fisiopatología, criterios diagnósticos y tratamiento. *Revista de Medicina e Investigación UAEMéx*, 53 - 61.
- Gómez Rodríguez, N. (2003). Repercusión socioeconómica de la artritis reumatoide. *Anales de la medicina interna*, 111-113.
- González Álvarez, A., Gómez Barrera, M., Borrás Blasco, J., & Giner Serret, E. (2013). Análisis del impacto presupuestario de adalimumab y etanercept en artritis reumatoide y espondiloartropatías. *Farmacia hospitalaria* 37(3), 192-197.
- Gutierrez Aguado, A. (2020). *mpacto presupuestal de medicamentos biológicos en personas afectadas con cáncer de mama, cáncer de próstata y leucemia linfocítica crónica en el*



Perú 2019-2023. Lima: INSTITUTO DE INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOMEDICAS-  
FACULTAD DE MEDICINA - UNIVERSIDAD RICARDO PALMA.

- Henrique da Mota, L., Viegas Brenol, C., Palominos, P., & Castelar Pinheiro, G. (2015). Rheumatoid arthritis in Latin America: the importance of an early diagnosis. *Clinical Rheumatology* 34, 29-44.
- Hsieh, P.-H., Wu, O., Geue, C., McIntosh, E., B McInnes, I., & Siebert, S. (2020). Economic burden of rheumatoid arthritis: a systematic review of literature in biologic era. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 771-777.
- IETSI - ESSALUD. (2019). *Dictamen preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°037-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018*. Lima: EsSalud.
- IETSI. (2018). *DICTAMEN DE RECOMENDACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.° 004-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018*. Lima : EsSalud.
- IETSI. (5 de Mayo de 2023). *Dictámenes de evaluación de tecnologías sanitarias*. Obtenido de <https://ietsi.essalud.gob.pe/dictamenes-evaluacion-tecnologica/>
- Instituto Nacional de Salud . (2018). *Etanercept para el tratamiento de artritis reumatoide sin respuesta óptima a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMES) convencionales*. Lima: INS - MINSa.
- Kelleher, D., Barry, L., McGowan, B., Doherty, E., J Carey, J., & Kane, D. (2020). Budget impact analysis of an early identification and referral model for diagnosing patients with suspected rheumatoid arthritis in Ireland. *Rheumatology Advances in Practice, Volume 4*.
- Kesharwani, D., Paliwal, R., Satapathy, T., & Swarnali Das, P. (2019). Rheumatoid Arthritis: An Updated Overview of Latest Therapy and Drug Delivery. *Journal of Pharmacopuncture*, 210-224.
- Kjeken, I., Dagfinrud, H., Mowinckel, P., Uhlig, T., Kvien, T., & Finset, A. (2006). Rheumatology care: Involvement in medical decisions, received information, satisfaction with care, and unmet health care needs in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. *Arthritis Care & Research* 55(3), 394-401.
- Kobelt, G., & Jönsson, B. (2008). The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: outcome and cost-utility of treatments. *The European Journal of Health Economics*, 95-106.
- Köhler, B., Günther, J., Kaudewitz, D., & Lorenz, H.-M. (2019). Current Therapeutic Options in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Journal of clinical medicine*, 938.
- Launois, R., Payet, S., Saldenberg-Kermanac'h, N., Francesconi, C., Riou Franca, L., & Boissier, M.-C. (2008). Budget impact model of rituximab after failure of one or more TNF $\alpha$  inhibitor therapies in the treatment of rheumatoid arthritis. *Joint bone spine* 75(6), 688-695.

- Launois, R., Payet, S., Saindenberg - Kermanach, N., Francesconi, C., Riou, L., & Boissier, M.-C. (2008). Budget impact model of rituximab after failure of one or more TNF $\alpha$  inhibitor therapies in the treatment of rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine*, 688-695.
- Li, X. (s.f.).
- Li, X., Pathadka, S., K Man, K., Wong, I., & WY Chan, E. (2019). Budget impact of introducing tofacitinib to the public hospital formulary in Hong Kong, 2017-2021. *Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi*, 25(3), 201-208.
- Louthrenoo, W., Kasitanon, N., Katchamart, W., Aiewruengsurat, D., Hanvivadhanakul, P., Mahakkanukrauh, A., . . . Norongroeknawin, P. (2017). 2016 updated Thai Rheumatism Association Recommendations for the use of biologic and targeted synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis*, 1166-1184.
- Lundkvist, J., Kastäng, F., & Kobelt, G. (2008). The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: health burden and costs. *The European Journal of Health Economics*, 49-60.
- Lundqvist, J., Kastäng, F., Kobelt, G., & Jönsson, B. (2008). The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: determinants of access. *The European Journal of Health Economics*, 87-93.
- Mahajan, T., & Mikuls, T. (2018). Recent advances in the treatment of rheumatoid arthritis. *Current opinion in rheumatology* 30(3), 231-237.
- McInnes, I., PHD, F., & Schett, G. (2011). Mechanisms of disease. The Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. *The new england journal of medicine*, 2205-2219.
- Mezones Holguín, E., Gamboa Cádernas, R., Sánchez Félix, G., Chávez Corrales, J., Helguero Santín, L., Burela Prado, P., . . . Fiestas, F. (2019). Patients Receiving Infliximab: A Systematic Review in the Context of Decision-Making From a Latin-American Country. *Frontiers in Pharmacology*, 10.
- MINSA. (2016). *Carga de Enfermedad en el Perú . Estimación de los años de vida saludables perdidos* . Lima: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedad.
- MINSA. (2020). *Política Nacional Multisectorial de Salud 2030 "Perú, País Saludable"*. Lima: Ministerio de Salud.
- National Rheumatoid Arthritis Society (NRAS). (27 de diciembre de 2020). *Whats is RA*. Obtenido de <https://nras.org.uk/resource/what-is-ra/>
- Navarro Sarabia, F., Blanco, F., Álvaro Gracia, J., García Meijide, J., Poveda, J., Rubio-Rodríguez, D., & Rubio-Terrés, C. (2013). Evaluación económica de la monoterapia con tocilizumab frente a adalimumab en artritis reumatoide. *Revista española de salud pública*, 343-350.
- Ngian, G.-S. (2010). Rheumatoid arthritis. *Aust Fam Physician*, 626-8.

- Onishchenko, K., Tarallo, M., Curiale, C., & Alexopoulos, S. (2018). Budget Impact of Etanercept Versus Adalimumab for Treatment of Rheumatoid Arthritis In Biologic-Naïve Patients in the United Kingdom. *Value in Health*, 194.
- OPS. (2009). *El Acceso a Medicamentos de Alto Costo en las Américas. Contexto, Desafíos y Perspectivas*. Washington, DC: Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. OPS.
- Orlewska, E., Ancuta, I., Anic, B., Codrenau, C., Damjanov, N., Djukic, P., . . . Wiland, P. (2011). Access to biologic treatment for rheumatoid arthritis in Central and Eastern European (CEE) countries. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research* 17(4).
- Osorio, A. A. (2014). Análisis de impacto presupuestal para la toma de decisiones en salud en Colombia. *Superintendencia Nacional de Salud N° 6*, 47-51.
- Park, S., Han, X., Lobo, F., Kratochvil, D., & Patel, D. (2020). A budget impact analysis for making treatment decisions based on anti-cyclic citrullinated peptide (anti-CCP) testing in rheumatoid arthritis. *Journal of Medical Economics* 23(6), 624-630.
- Parra Baltazar, I., Pinto, D. C., & Quispe, I. S. (2016). Ley de cobertura universal de enfermedades de alto costo. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*.
- Peters, D., Garg, A., Bloom, G., Walker, D., Brieger, W., & Rahman, H. (2008). Poverty and access to health care in developing countries. *Ann N Y Acad Sci*, 161-71.
- Presidencia de la República de Perú. (02 de abril de 2010). Decreto Supremo N° 008-2010-SA. *Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud*. Lima, Perú: Diario El Peruano.
- Sacristán, J., Díaz, S., de la Torre, I., Inciarte Mundo, J., & Balsa, A. (2019). Treat-To-Target and Treat-To-Budget in Rheumatoid Arthritis: Measuring the Value of Individual Therapeutic Interventions. *Rheumatology and Therapy volume 6*, 473-477.
- Salgado, E., & Ramón Maneiro, J. (2014). Nuevos tratamientos en artritis reumatoide. *Medicina Clínica*, 461- 466.
- Schofield, D., Cunich, M., Shrestha, R., Tanton, R., Veerman, L., Kelly, S., & Passey, M. (2018). The long-term economic impacts of arthritis through lost productive life years: results from an Australian microsimulation model. *BMC Public Health* 18(654).
- Scott, D., Wolfe, F., & Huizinga, T. (2010). Rheumatoid arthritis. *Lancet*, 1094-108.
- Secco, A., Alfie, V., Espinola, N., & Bardach, A. (2020). Epidemiología, uso de recursos y costos de la artritis reumatoidea en Argentina. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 532-40.

- Secco, A., Alfie, V., Espinola, N., & Bardach, A. (2020). Epidemiología, uso de recursos y costos de la artritis reumatoidea en Argentina. *Revista peruana de medicina experimental y salud pública* 37(3), 532-540.
- Smolen, J., Landewé, R., Bijlisma, J., Burmester, G., Dougados, M., Kerschbaumer, A., . . . Caporali, R. (2019). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis*, 685-699.
- Soini, E., Asseburg, C., Taiha, M., Puolakka, K., Purcaru, O., & Luosujärvi, R. (2017). Modeled Health Economic Impact of a Hypothetical Certolizumab Pegol Risk-Sharing Scheme for Patients with Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis in Finland. *Adv Ther* 34, 2316-2332.
- Souliotis, K., Golna, C., Kani, C., Nikolaidi, S., & Boumpas, D. (2019). Real world, big data cost of pharmaceutical treatment for rheumatoid arthritis in Greece. *Plos one*, 14(12).
- Spector, A., Nagavally, S., Dawson, A., Walker, R., & Egede, L. (2020). Examining racial and ethnic trends and differences in annual healthcare expenditures among a nationally representative sample of adults with arthritis from 2008 to 2016. *BMC Health Services Research* 20(531).
- Sullivan, S., Mauskopf, J., Augustovski, F., Caro, J., Lee, K., Minchin, M., . . . Shau, W.-Y. (2014). Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*, 5-14.
- Sullivan, S., Mauskopf, J., Augustovski, F., Penna, P., Rodriguez Barrios, J., & Shau, W.-Y. (2014). Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in health: the journal of the international society for pharmacoeconomics and outcomes research* 17(1), 5-14.
- Usman Iqbal, S., & Prashker, M. (2004). Health services research in rheumatology: a great deal accomplished, a great deal left to do. *Rheumatic diseases clinics of North America* 30(4).
- van de Vooren, K., Duranti, S., Curto, A., & Garattini, L. (2014). A Critical Systematic Review of Budget Impact Analyses on Drugs in the EU Countries. *Applied Health Economics and Health Policy*, 33-40.
- Vega, A., Villoro, R., Ivanova, A., Talavera, P., & Ferro, B. (2013). Tratamiento biológico de la artritis reumatoide en España. Análisis de impacto presupuestario de la utilización de certolizumab pegol. *Pharmacoecon Span Res Artic*, 1-12.
- Wehler, E., Boytsov, N., Nicolay, C., Herrera-Restrepo, O., & Kowal, S. (2020). A Budget Impact and Cost Per Additional Responder Analysis for Baricitinib for the Treatment of Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis in Patients with an Inadequate Response to Tumor Necrosis Factor Inhibitors in the USA. *Pharmacoeconomics*, 39-56.

Wirtz, V., Hoyerzeil, H., Gray, A., Bigdeli, M., de Joncheere, C., Ewen, M., . . . Reich, M. (2017). Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet* 389 (10067), 403-476.

## Producto 2

### **PLAN DE CAPACITACIÓN PARA MEJORA EN LOS PROCESOS DE EVALUACIÓN PARA AUTORIZACIÓN DE USO DE FÁRMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD BIOLÓGICOS**

**Objetivo general:** Mejorar las capacidades del personal involucrado en la evaluación y autorización de uso de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos, para asegurar una toma de decisiones basada en evidencia científica y criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad.

**Duración del Plan de Capacitación:** 3 meses (12 semanas).

**Perfil de los docentes:** Se recomienda contar con expertos en los siguientes campos:

- Especialistas médicos en reumatología o farmacología clínica con experiencia en el uso de antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.
- Farmacéuticos con conocimientos en evaluación de tecnologías sanitarias y análisis económico en salud.
- Especialistas en gestión de la calidad y mejora de procesos.

**Creditaje / Horas:** Se propone un total de 60 horas distribuidas en sesiones teóricas y prácticas.

**Número de alumnos:** Se sugiere un grupo de 15 a 20 participantes, preferiblemente profesionales del área de evaluación y autorización de fármacos en el Seguro Social del Perú (ESSALUD).

## **Contenido Temático:**

### **Semana 1:**

- Introducción al curso y presentación del programa.
- Marco normativo y regulaciones en la evaluación y autorización de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.

### **Semana 2:**

- Antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos: mecanismo de acción, indicaciones y eficacia clínica.
- Procesos de evaluación para la autorización de uso de fármacos.

### **Semana 3:**

- Evaluación de la seguridad de los antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.
- Criterios de evaluación para la toma de decisiones.

### **Semana 4:**

- Análisis económico en la evaluación de antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos: costo-efectividad y evaluación de impacto presupuestal.
- Modelos de financiamiento para fármacos de alto costo.

### **Semana 5:**

- Gestión de la calidad en la evaluación de fármacos: identificación de puntos críticos y buenas prácticas.
- Mejora continua de los procesos de evaluación.

### **Semana 6:**

- Casos prácticos y ejercicios de aplicación en evaluación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.
- Análisis de casos reales y discusión grupal.

### **Semana 7:**

- Evaluación y seguimiento de la capacitación.
- Retroalimentación y ajustes necesarios.

### **Semana 8-12:**

- Desarrollo de proyectos relacionados con la evaluación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.
- Presentación de los proyectos y retroalimentación final.

**Involucrados:**

- Coordinador del Plan de Capacitación.
- Equipo docente compuesto por los especialistas mencionados anteriormente.
- Participantes del Seguro Social del Perú (ESSALUD) encargados de la evaluación y autorización de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.

**Costos:**

- Honorarios de los docentes: Establecer un presupuesto para los honorarios de los expertos involucrados en la capacitación.
- Materiales y recursos didácticos: Establecer un presupuesto para la elaboración de material didáctico, incluyendo presentaciones, casos prácticos, ejercicios y material de apoyo.
- Espacios y logística: Considerar los costos asociados al alquiler de salones de capacitación, equipos audiovisuales, refrigerios y materiales de escritorio.
- Evaluación y seguimiento: Establecer un presupuesto para la evaluación del impacto y seguimiento del plan de capacitación.

<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Costo estimado (S/.)</b>
Honorarios de los docentes	Presupuesto para los honorarios de los expertos involucrados en la capacitación	10,000
Materiales y recursos didácticos	Presupuesto para la elaboración de material didáctico (presentaciones, casos prácticos, ejercicios, etc.)	3,000
Espacios y logística	Costos asociados al alquiler de salones de capacitación, equipos audiovisuales, refrigerios y materiales de escritorio	2,000
Evaluación y seguimiento	Presupuesto para la evaluación del impacto y seguimiento del plan de capacitación	1,000
<b>Total</b>		<b>16,000</b>



## **Estrategias para la realización:**

- Definir un cronograma detallado con las fechas de las sesiones y actividades planificadas.
- Promover la participación activa de los alumnos mediante debates, discusiones de casos y trabajos grupales.
- Realizar evaluaciones periódicas para medir el progreso y la adquisición de conocimientos.
- Fomentar la retroalimentación y el intercambio de experiencias entre los participantes y los docentes.

## **Actividades practicas a tener en cuenta**

- **Análisis de casos reales:** Proporciona a los participantes casos clínicos reales que involucren la evaluación de antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos. Pídeles que analicen la información disponible, evalúen la eficacia y seguridad del medicamento en el contexto específico y tomen decisiones basadas en la evidencia científica.
- **Simulaciones de comités de evaluación:** Organiza simulaciones de comités de evaluación donde los participantes asuman roles como evaluadores, farmacéuticos, médicos y expertos en economía de la salud. Presenta casos hipotéticos y solicita que discutan y tomen decisiones sobre la autorización de uso de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.
- **Análisis de costo-efectividad:** Divide a los participantes en grupos y asigna a cada grupo un antirreumático modificador de la enfermedad biológico específico. Pídeles que realicen un análisis de costo-efectividad comparando el medicamento asignado con las alternativas existentes. Los participantes deben considerar los costos, la eficacia clínica y los posibles impactos presupuestales.

- **Elaboración de guías de evaluación:** Solicita a los participantes que trabajen en grupos para desarrollar guías o protocolos de evaluación para la autorización de uso de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos. Cada grupo puede enfocarse en un aspecto específico, como la evaluación clínica, la evaluación económica o los criterios de inclusión y exclusión.
- **Visitas a instituciones de referencia:** Organiza visitas a instituciones de salud de referencia que cuenten con experiencias exitosas en la evaluación y autorización de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos. Los participantes podrán aprender de las mejores prácticas, intercambiar conocimientos y establecer contactos con profesionales del campo.
- **Sesiones interactivas de resolución de problemas:** Dedicar tiempo en las sesiones de capacitación para realizar sesiones interactivas donde los participantes puedan plantear preguntas, dudas o desafíos relacionados con la evaluación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos. Fomenta la discusión grupal y brinda orientación basada en la evidencia científica y las mejores prácticas.

### **Diseño de evaluación**

#### **- Reacciones (0-20 puntos):**

Encuesta de satisfacción: Al finalizar la capacitación, se puede administrar una encuesta para que los participantes evalúen su experiencia y reacciones hacia el contenido, el método de entrega, los materiales y la calidad general de la capacitación. La puntuación puede asignarse en una escala del 0 al 20, donde 0 representa una evaluación negativa y 20 una evaluación altamente positiva.

#### **- Aprendizaje (0-20 puntos):**

Evaluación escrita: Realiza una evaluación escrita que cubra los conocimientos y habilidades adquiridos durante la capacitación. Esta evaluación puede incluir

preguntas de opción múltiple, verdadero/falso, completar espacios en blanco o problemas para resolver. Asigna puntos en una escala del 0 al 20 en función de la precisión y profundidad de las respuestas.

- **Comportamiento (0-20 puntos):**

Observación de desempeño: Realiza una observación directa del desempeño de los participantes en situaciones reales de trabajo o mediante simulaciones. Evalúa su aplicación práctica de los conocimientos y habilidades adquiridos durante la capacitación y asigna una puntuación del 0 al 20 en función de la efectividad y corrección de su desempeño.

- **Resultados o costo-beneficio (0-20 puntos):**

Indicadores cuantitativos: Establece indicadores específicos que se esperan mejorar como resultado directo de la capacitación, como la reducción de errores en la evaluación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos, el aumento en la eficiencia de los procesos o la mejora en los tiempos de respuesta. Asigna una puntuación del 0 al 20 en función del grado de mejora alcanzado.

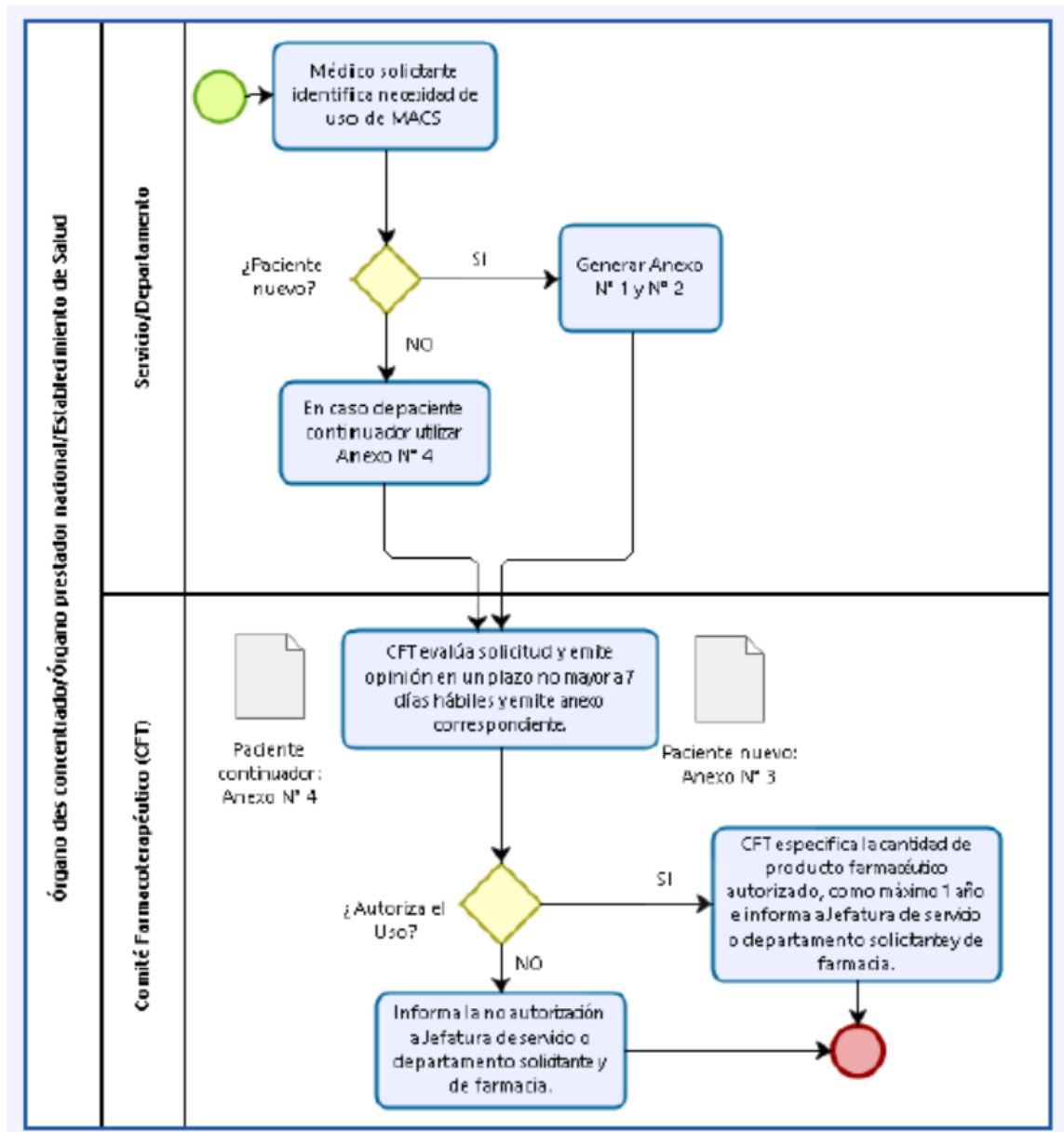
Para calcular la calificación final, puedes asignar un peso a cada componente de evaluación según su importancia relativa en relación con los objetivos de la capacitación. Por ejemplo, puedes asignar un 30% a las reacciones, un 30% al aprendizaje, un 20% al comportamiento y un 20% a los resultados. Luego, realiza una suma ponderada de los puntos obtenidos en cada componente para obtener la calificación final en una escala de 0 a 20.

**Tabla.** Articulación de contenido y horas propuestas

Semana	Contenido	Horas Propuestas
Semana 1	- Introducción al curso y presentación del programa.	2 horas
	- Marco normativo y regulaciones en la evaluación y autorización de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.	4 horas
Semana 2	- Antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos: mecanismo de acción, indicaciones y eficacia clínica.	6 horas
	- Procesos de evaluación para la autorización de uso de fármacos.	4 horas
Semana 3	- Evaluación de la seguridad de los antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.	6 horas
	- Criterios de evaluación para la toma de decisiones.	4 horas
Semana 4	- Análisis económico en la evaluación de antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos: costo-efectividad y evaluación de impacto presupuestal.	8 horas
	- Modelos de financiamiento para fármacos de alto costo.	4 horas
Semana 5	- Gestión de la calidad en la evaluación de fármacos: identificación de puntos críticos y buenas prácticas.	6 horas
	- Mejora continua de los procesos de evaluación.	4 horas
Semana 6	- Casos prácticos y ejercicios de aplicación en evaluación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.	8 horas
	- Análisis de casos reales y discusión grupal.	4 horas
Semana 7	- Evaluación y seguimiento de la capacitación.	4 horas
	- Retroalimentación y ajustes necesarios.	2 horas
Semana 8-12	- Desarrollo de proyectos individuales o grupales relacionados con la evaluación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos.	20 horas
	- Presentación de los proyectos y retroalimentación final.	6 horas

### Anexo 3

## FLUJOGRAMA DE USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS



**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

**ANEXO N° 1: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS.**

I. DATOS GENERALES				
1. Establecimiento:		Servicio:		Fecha: / /
2. Datos del Médico solicitante:				
Nombres y Apellidos:		Especialidad:		N° de Colegiatura/RNE:
Servicio/departamento:		Correo electrónico:		N° de teléfono:
II. DATOS DEL PACIENTE				
Nombres y Apellidos:		N° de Teléfono:		N° Autogenerado:
N° Historia Clínica:	Edad:	Sexo:	Peso:	Talla:
Situación del paciente: Hospitalizado ( ) Ambulatorio ( ) Emergencia ( )				
Diagnóstico (principal y secundario), indicar CIE 10:				
TRATAMIENTO RECIBIDO				
DCI, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.	Dosis diaria	Tiempo de uso	Resultados	
III. PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO				
DCI, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.	Dosis diaria	Duración del tratamiento:	N° de unidades para cumplir el tratamiento*	
*En caso de uso crónico, colocar las unidades por mes.				

**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

Indicación específica en el paciente: (Debe guardar concordancia con las especificaciones de uso en el Listado de Medicamentos De Alto Costo Supervisados).	
Resumen de los resultados clínicos que el paciente en cuestión puede lograr con el producto farmacéutico solicitado respecto a OTRAS alternativas de tratamientos contenidos en el Padrón Farmacológico de ESSALUD. Plantear indicadores de seguimiento.	
Fecha: _____	
_____ V° B° Jefe de Servicio	_____ Médico Solicitante

**NO SE ACEPTARÁN DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES**



**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

**ANEXO N° 2: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.**

Mediante la presente Declaración, el profesional que la suscribe asume la responsabilidad por cualquier omisión, dato inexacto o no veraz relacionados con la información que en ella se consigna.

En caso existan o se presenten conflictos de intereses en el desarrollo de sus funciones, sin notificar de tal situación, ESSALUD adoptará las acciones administrativas y legales que correspondan.

La responsabilidad a que hubiese lugar, conlleva a la imposición de sanciones administrativas, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM; el Código de Ética de ESSALUD; el Reglamento Interno de Trabajo de ESSALUD; la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos, así como de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2002-PCM; la Ley N° 30057 Ley del Servicio Civil y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud, omisión o no veracidad a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

**SECCION 1. INFORMACIÓN PERSONAL**

Nombre y Apellidos:

\_\_\_\_\_

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_





**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017**  
**NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

**SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS VEINTICUATRO (24) MESES**

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o ha recibido financiación por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directamente o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización del producto farmacéutico que propone sea utilizado en el paciente.

Complete el siguiente cuadro poniendo "No" o rellenando con una X si usted, sus familiares o su institución han recibido pagos o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos conceptos afirmativo, mencionar el nombre de la entidad o empresa y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios (Familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad).

Tipo de Relación con institución/empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto para uso fuera del petitorio	No	Sí, a Usted	Sí, a su institución	Sí, algún familiar* (especificar)	Institución(es) Financiadora(s)	Comentarios
Consultor						
Empleado / trabajador de planta						
Asesoría como experto						
Pago por charlas de cualquier tipo, incluido el servicio de portavoz						
Pago por preparación de manuscrito						
Patentes						
Derechos de autor						
Pago por desarrollo de presentaciones educacionales de cualquier tipo						
Viajes, alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas						
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de salud						
Otros						

**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

**SECCION 3: OTRAS RELACIONES**

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que ESSALUD podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto al producto farmacéutico solicitado para su autorización de uso?

Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "Sí" por favor mencionarla específicamente

No \_\_\_\_\_

Sí \_\_\_\_\_

Relaciones/Actividades:

**DECLARACIÓN:**

Yo, \_\_\_\_\_ con Documento Nacional de Identidad (DNI) N° \_\_\_\_\_ y N° Colegiatura \_\_\_\_\_, declaro que he leído y comprendido toda la información consignada en el presente documento, la cual se ajusta a la verdad.

Declaro además que tengo pleno conocimiento de las normas que se mencionan en esta Declaración Jurada, ratificándome en la información proporcionada, y que la falta de veracidad, inexactitud u omisión de la información, dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

Lima, \_\_\_\_\_

**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

**ANEXO N° 3: INFORME DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO DE SOLICITUD  
DE USO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DEL LISTADO DE  
MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.**

**INFORME N° \_\_\_\_\_**

**I. PROCEDENCIA**

Centro o Red Asistencial: .....  
Servicio o Departamento: .....

**II. RECEPCIÓN DE EXPEDIENTE**

Fecha de recepción: .....  
Completo: .....  
Incompleto (se devuelve): .....  
Fecha de evaluación: .....

**III. DATOS DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES**

Apellidos y nombres del paciente: .....  
N° de Autogenerado: ..... N° de Historia Clínica: ..... N° de teléfono: .....  
Edad (meses/años): ..... Sexo: ..... Peso (kg): .....  
Talla: .....  
Diagnóstico para el cual se solicita el uso del producto farmacéutico (CIE 10):  
.....

**IV. PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO**

DCI, concentración, forma farmacéutica, vía de administración	Dosis diaria	Esquema de tratamiento	Cantidad solicitada*

\* Precisar periodo de tiempo

**V. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN POR EL COMITÉ FARMACOLÓGICO LOCAL**

Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de autorización de uso del producto farmacéutico del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados y teniendo en cuenta información complementaria, de ser necesaria, el Comité Farmacoterapéutico del órgano correspondiente evaluará la solicitud, con el rigor técnico y ético que le compete, bajo las siguientes consideraciones (utilizar hojas adicionales de ser necesario):

1. Evaluación del paciente para determinar la necesidad de uso del producto farmacéutico solicitado: Descripción del cuadro clínico actual del paciente, reforzado con los últimos resultados de laboratorio o los informes de imagenología, según corresponda, que evidencien, con parámetros medibles, la necesidad o no del uso del producto farmacéutico; se debe considerar la evolución con el producto farmacéutico administrado inicialmente.

.....  
.....  
.....

**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

2. ¿Las circunstancias clínicas del paciente verificadas por el Comité encajan con las **CONDICIONES DE USO** que se consideran en el Peñonero Farmacológico de EsSalud? (Describir detalladamente)

.....

.....

.....

.....

.....

**VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

1. El Comité Farmacoterapéutico, después de evaluar el expediente enviado por el Médico solicitante:

AUTORIZA

NO AUTORIZA

El uso del siguiente producto farmacéutico:

Código SAP	DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de Manejo	Tiempo de autorización de uso*	Cantidad de unidades autorizadas**

\*Se puede autorizar como máximo un año.

\*\* Es la cantidad que se debe adquirir para satisfacer las necesidades del paciente en el tiempo autorizado.

2. De autorizarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y cómo se va a hacer su control (indicadores de seguimiento):

.....

.....

3. En caso de no autorizar el uso, sustentar el motivo:

.....

.....

Nombre y Firma de los miembros de Comité Farmacoterapéutico que evaluaron la solicitud:

**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

**ANEXO N° 4: INFORME DE RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE QUE  
RECIBE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE SE ENCUENTRA DENTRO DEL  
LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

**INFORME N° \_\_\_\_\_**

El presente reporte se basa en el diagnóstico de la enfermedad, estado clínico, descripción y evaluación de la evolución clínica con parámetros objetivos y medibles como respuesta a la intervención terapéutica instaurada. Debe estar debidamente sustentado y documentado con evidencia clínica, bioquímica, marcadores biológicos y exámenes de imagenología correspondiente.

En caso el producto farmacéutico haya sido dejado de usar por cualquier razón por el paciente, o el médico tratante juzga que el paciente no debe continuar el tratamiento con el mismo producto, se debe describir las razones, proporcionando el sustento clínico cuando corresponda.

**I. PROCEDENCIA**

Centro o Red Asistencial: .....

Servicio o Departamento: .....

**II. DATOS DEL PACIENTE**

Apellidos y nombres del paciente: .....

N° de Autogenerado: ..... N° de Historia Clínica: .....

Edad (meses/años): ..... Sexo: .....

Peso (kg): ..... Talla: .....

Diagnóstico (CIE 10) para el cual se solicitó el uso del producto farmacéutico y estado actual de la enfermedad:

.....  
.....

Producto farmacéutico (DCI), concentración, forma farmacéutica, vía administración	Esquema terapéutico utilizado	Cantidad de medicamento utilizado	Tiempo de uso*

\*Tiempo de uso desde el inicio del tratamiento con el producto farmacéutico solicitado.

Fecha de inicio del tratamiento: .....

Fecha de la última evaluación del paciente: .....

Evolución sustentada y documentada con parámetros de evidencia clínica, hematológica, bioquímica, de marcadores biológicos e imagenología, con relación al estado basal:

.....  
.....  
.....  
.....

**DIRECTIVA N° 01-IETSI-ESSALUD-2017  
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
SUPERVISADOS**

Indicadores de seguimiento clínico de uso del medicamento. *	Al inicio del tratamiento	A los 6 meses**	A los 12 meses

\*Se tienen que incluir indicadores que evalúen eventos adversos del producto farmacéutico autorizado.

\*\* Al finalizar el tratamiento o trimestralmente de acuerdo al periodo autorizado

¿La evolución ha sido la esperada?      SI .....      NO.....

¿Va a suspender el tratamiento?      SI .....      NO.....

Fundamente su decisión:

.....  
.....

**III. CONCLUSIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO**

El Comité Farmacoterapéutico, después de evaluar el informe enviado por el médico solicitante:

Autoriza la continuación del uso	No Autoriza la continuación del uso
----------------------------------	-------------------------------------

El uso del siguiente producto farmacéutico:

Código SAP	DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de Manejo	Tiempo de autorización de uso*	Cantidad de unidades autorizadas**

\*Se puede autorizar como máximo un año.

\*\* Es la cantidad que se debe adquirir para satisfacer las necesidades del paciente en el tiempo autorizado.

En caso de no autorizar la continuación de uso, sustentar el motivo:

.....  
.....

Names y Firmas de los miembros de Comité Farmacoterapéutico que evaluaron el informe de resultados clínicos del paciente: