



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Costo Enfermedad por epilepsia en niños en Colombia

Protocolo de Investigación

Hugo Andrés Téllez Prada

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Pediatría.
Bogotá, Colombia
2020

Costo Enfermedad por epilepsia en niños en Colombia

Protocolo de Investigación

Hugo Andrés Téllez Prada

Protocolo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
Especialista en Neuropediatría

Director:

Jorge Díaz.

Doctor en farmacéutica - Evaluaciones económicas en salud.
Facultad de Ciencias. Universidad Nacional de Colombia

Codirector:

Pablo Vázquez.

Intensivista Pediatra. Epidemiólogo Clínico.
Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Colombia

Línea de Investigación:

Economía en Salud

Grupo de Investigación:

Neuroped-UNAL

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento Pediatría
Bogotá, Colombia

2020

“Convicciones profundas, sólo las tienen las criaturas superficiales.

Los que no miran hacia las cosas casi que las ven sólo para no tropezar con ellas, esos son siempre de la misma opinión, son los íntegros y los coherentes.”

Fernando Pessoa.

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.

Hugo Andrés Téllez Prada

Fecha 01/10/2020

Agradecimientos

A mi mamá y mi familia, por invertir sus recursos (económicos, emocionales, temporales y una que otra mascota) en este proyecto, creyendo que ha sido una buena inversión. Quizá no lo es, pero este proyecto ha sido posible por esos aportes invaluableles.

A Esteffania, por llegar, darme ejemplo y soporte.

A Rueda, cuyas amenazas constantes respecto de las consecuencias de una posible renuncia (que incluyeron, entre las menos graves, la profanación funeraria) fueron un incentivo importante para mantenerme en la residencia.

A la Profesora Uscategui, quien aportó opiniones, conceptos y revisiones importantes al trabajo; pero, sobre todo, por no haberme echado del programa. En esto también agradezco al Profesor Izquierdo.

Al Profesor Vasquez, por la sensata sugerencia de pensar un trabajo realizable.

Y a toda la gente que escucho mis quejas y sermones sobre este trabajo: Sin ellos habría renunciado a mi idea hace mucho tiempo.

Resumen

Título en español: Costo Enfermedad por epilepsia en niños en Colombia

Propuesta para realizar evaluación económica en salud “parcial”, sobre costo-enfermedad en pacientes pediátricos con epilepsia en Colombia, mediante un modelo de casos tipo basado en la epidemiología local sobre categorías de severidad.

Objetivos:

Principal:

Calcular el Costo-Enfermedad de la epilepsia en niños en Colombia.

Secundarios:

1. Realizar una caracterización de la población con epilepsia atendida en 2 instituciones en la Ciudad de Bogotá mediante una corte transversal, respecto de características diagnósticas, tiempo y severidad de enfermedad.
2. Construir un modelo de “Casos tipo” para epilepsia en Colombia, tomando como referencia la población previamente caracterizada.
2. Cuantificar los costos directos por enfermedad del modelo de “Casos Tipo” en razón de 5 grados de severidad mediante un costeo “Bottom Up”.

Lugar de ejecución:

Obtención de datos clínicos Fundación Hospital la Misericordia (HOMI) y fundación liga central contra la Epilepsia. -

Construcción del modelo de casos tipo: Universidad Nacional de Colombia.

Población:

- Fase 1. Población entre 1 mes y 18 años atendida en las 2 instituciones.
Fase 2 y 3: Casos tipo. Consenso de expertos sobre casos hipotéticos.

Métodos:

- Fase 1. Estudio Transversal. Revisión de historias clínicas: obtención datos demográficos y clínicos relevantes.
Fase 2: Construcción de casos tipo por cada categoría, mediante consenso de investigadores y modelo Delfi.
Fase 3: Costeo Bottom Up de gastos directos en salud de cada caso tipo.

Resultados esperados:

Construcción de un caso tipo de referencia para estudios económicos en salud en población pediatría en Colombia.

Palabras clave: Costo Enfermedad, Epilepsia, Pediatría.

Abstract

Cost of Illness in epilepsy in Children in Colombia.

Academic proposal for a "partial" economic research on the cost of illness in childhood epilepsy in Colombia, through a prototype-case model based on local epidemiology and disease severity categories.

Goals:

Principal: Estimate the cost of illness in epilepsy in children in Colombia

Secondary:

- Describes a population of children with epilepsy seen in the neurology clinic of two children in Bogotá, Colombia.
- Building a case-prototype model, through the previously described epidemiological profile
- Establish the economic value of the direct cost of the prototype case model, using a bottom-up approach.

Keywords: Cost of illness, epilepsy, child's neurology.

Contenido

	Pág.
Resumen	IX
Lista de tablas	XIV
Introducción	1
1. Evaluaciones económicas en salud.....	3
1.1 ¿Cómo se construyen las evaluaciones económicas en salud?	3
1.2 ¿Cuáles son los tipos de evaluaciones económicas?.....	4
1.2.1 <i>Estudios completos</i>	4
1.2.2 <i>Estudios parciales</i>	5
2. Costo enfermedad – COI.....	7
2.1 Delimitación del problema de estudio.	7
2.2 Definición de la perspectiva del análisis.	7
2.3 Enfoque epidemiológico.	8
2.4 Diseño de la metodología de costeo.....	8
2.4.1 Método “Top Down”	8
2.4.2 Método “Bottom Up”	9
2.5 Horizonte temporal.	10
3. Contexto del problema de interés: Epilepsia en niños	11
4. Objetivos.....	13
4.1 Principal.	13
4.2 Secundarios	13
5. Metodología	15
5.1 Fase 1: Caracterización de la población pediátrica atendida por epilepsia en 2 instituciones de la ciudad de Bogotá.	15
5.1.1 Generalidades	15
5.1.2 Descripción de metodología.....	16
5.2 Fase 2. Construcción de modelo “Casos Tipo”.....	16
5.2.1 Descripción de metodología.....	17
5.3 Fase 3: Costeo.....	18
5.3.1 Generalidades	18
5.3.2 Descripción de la metodología.....	18
6. Consideraciones éticas	21

7. Expectativas	22
7.1 Resultados esperados	22
7.2 Impacto esperado	22
8. Cronograma de actividades	24
9. Presupuesto	25
A. Anexo: Variables del estudio.	27
B. Anexo: Aprobación de comité de ética Universidad Nacional de Colombia – Facultad de Medicina.	29
10. Bibliografía	31

Lista de tablas

Pág.

Tabla 8-1: Cronograma de actividades.

Tabla 9-1: Cronograma de actividades.

Nota: Si es requerido, se puede incluir la lista de cuadros, en caso que se utilicen en el desarrollo de la tesis o trabajo de investigación. Tenga presente que estas lista deben ser generadas de forma automatizada utilizando las opciones que proporciona el software de procesamiento de texto.

Introducción

Los Análisis económicos en salud son herramientas que permiten identificar el uso de recursos destinados a un problema y cuantificar el impacto que diversas medidas tienen sobre los desenlaces en salud. Estos estudios pretenden brindar herramientas a los tomadores de decisiones tanto en los ámbitos público y privado, como a nivel colectivo y en la práctica clínica individualizada.

La epilepsia es una condición prevalente en la infancia, con implicaciones que abarcan la ocurrencia de las crisis epilépticas hasta el desarrollo infantil y las dinámicas sociales de pacientes y familiares. En el país hay un interés renovado en abordar la salud mental, incluyendo la epilepsia dentro de este concepto, por lo cual es el contexto apropiado para abordar el análisis económico de esta condición desde una perspectiva social.

En Colombia se estima que 11,3 por cada 1000 habitantes tienen epilepsia y hasta 10,1 por cada 1000 hb cursan con enfermedad activa (Velez A, 2006), lo cual genera una carga de enfermedad significativa en el país: 0,88% de las muertes anuales son atribuibles a epilepsia, generando una pérdida de 5,25 DALYs por cada 1000 habitantes al año, con una mayor carga en hombres que mujeres, del 6,21 y 4,41 DALYs respectivamente. Ante esto el Ministerio de Salud ha progresado en el reconocimiento y atención prestados a esta condición, desde la publicación de las “guías de atención del estado convulsivo” en el año 2000, la adaptación de la guía NICE de epilepsia (NICE 137) mediante la “Guía de Práctica Clínica sobre diagnóstico y tratamiento de epilepsia” del 2014, y el reciente esfuerzo en el desarrollo del modelo de atención “MIRAS” con énfasis en salud mental, dentro de lo cual se ha incluido a la epilepsia.

Por este contexto se hace necesario contar con información real sobre los recursos necesarios para atender la población pediátrica con epilepsia en Colombia, que funja como herramienta sobre la que se sustente las políticas públicas que se han ido desarrollando y que a la vez permita comparar objetivamente los desenlaces en salud de las tecnologías y

medidas en salud pública de forma que tanto el sector público, las entidades de aseguramiento, los profesionales clínicos, pacientes y su red social puedan tomar decisiones suficientemente informadas.

Como ya se mencionó existe al menos un documento guía para la atención de pacientes con epilepsia, sin embargo, no se han realizado caracterizaciones del gasto en salud por esta enfermedad en Colombia. Por esto la ejecución de un costeo “Bottom Up” sobre un modelo de “Casos Tipo”, basado en una población local permite construir un marco de referencia que sea generalizable al contexto del Sistema de Salud colombiano y no solo a la población urbana.

1. Evaluaciones económicas en salud

El concepto de salud es definido por la OMS como “(...) un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.” (Gordon & Smith, 2006) y se entiende como un derecho intrínseco de todos los individuos y pueblos, siendo un bien humano multidimensional. Dentro de las múltiples aproximaciones conceptuales y prácticas a la salud es de gran relevancia el determinante económico de esta, no solo debido a las diferencias de enfermar dadas las condiciones económicas, sino porque las formas de abordar cualquier problema en salud están limitadas por los recursos disponibles (Gordon & Smith, 2006).

El impacto de la enfermedad en una sociedad o “Carga de enfermedad” puede medirse en términos de mortalidad y morbilidad atribuibles a la enfermedad, pero desde el enfoque económico también implican los recursos utilizados para prevenir o manejar una condición no deseada, así como el impacto que la enfermedad tiene sobre las dinámicas económicas generales y puntuales (Organization., 2009): ¿Cuánto cuesta que alguien se enferme o en su defecto evitar que lo haga? ¿Qué tanto se afecta la economía por el hecho que sus individuos se enfermen o mueran por determinada condición?

La evaluación de variables económicas o resultados en salud puede identificar diferencias entre grupos, tales como costos, desenlaces, utilidad clínica, entre otras. (estudios completos) o limitarse a describir las características de determinado problema (Estudios parciales).

1.1 ¿Cómo se construyen las evaluaciones económicas en salud?

Las evaluaciones económicas en salud parten de la definición de un problema, la identificación de las variables pertinentes a ser consideradas, los desenlaces esperados o

deseables y la utilización de recursos. Todo esto será determinado por la perspectiva del actor económico con que se realizará el análisis, bien sea la sociedad como un todo, un asegurador (o pagador), el prestador directo de servicios o usuarios (entendidos como paciente y sus cuidadores). Y para el caso puntual de los estudios completos determinar el tipo de relación entre el costo y el beneficio medido, de forma que se pueda sustentar una decisión a favor de una u otra medida (OC., 1996) (V., 2010). Así pues, el objetivo del estudio determinará el método a utilizar.

1.2 ¿Cuáles son los tipos de evaluaciones económicas?

1.2.1 Estudios completos

Como ya se mencionó (V., 2010), pretenden comparar las variables de costo y beneficio entre al menos 2 tipos cursos de actuar, son a saber:

- Análisis de minimización de costos

Para 2 intervenciones con el mismo desenlace, se pretende identificar cual resulta menos -costosa.

- Análisis de costo-efectividad

Análisis unidimensionales que pretenden identificar cambios puntuales en morbilidad, mortalidad o calidad de vida, en razón del costo.

- Análisis de costo-utilida

A partir de unidades multidimensionales que contemplan tanto calidad como expectativa de vida modificadas por la intervención, se pueden comparar diversas intervenciones. Se construyen para este fin medidas de Años de vida ajustados por Calidad (QALYs del inglés), ajustados por Discapacidad (DALYs del inglés) o medidas de equivalencia de Años de vida equivalentes (HAY del inglés) (V., 2010)

- Análisis de costo beneficio

En estos análisis las variables de costo y de beneficio se expresan en términos monetarios, con lo cual se adjudica un valor económico al beneficio humano de cualquier intervención, permitiendo comparar intervenciones y desenlaces de diversa clase, que de otra forma no tendrían variables en común. Se puede cuantificar el incremento de la producción de recurso (Capital Humano), el beneficio de otras medidas de igual costo respecto de la intervención (Costo-Oportunidad) mediante la disposición de pago frente a una contingencia determinada (Costo de Contingencia) o el valor de recursos que se está dispuesto a utilizar en un escenario hipotético (Preferencia declarada). (V., 2010)

1.2.2 Estudios parciales

En términos epidemiológicos estos estudios buscan cuantificar y predecir, por lo que son rígidos y se realizan desde la perspectiva cuantitativa. Sin embargo cuando se tienen en cuenta variables que relacionan aspectos de calidad de vida se requiere de metodologías mixtas (cuantitativo-cualitativo) para su adecuada ejecución (Restrepo G, 2010.). Se dedica un capítulo a hablar de este tema.

2. Costo enfermedad – COI.

Los estudios de Costo Enfermedad (COI del inglés) buscan describir la situación global de una enfermedad, de forma que su análisis comprende variables tangibles e intangibles respecto del acumulado de la historia de la enfermedad. (Ripari N, 2010) La identificación de los costos debe, en general, cumplir un proceso racional de construcción (Larg A, 2011):

1. Delimitación del problema de estudio.
2. Definición de la perspectiva del análisis
3. Enfoque epidemiológico.
4. Diseño de la metodología de costeo (incluyendo la definición de los costos a evaluar)
5. Horizonte temporal

A continuación, se exploran las características de cada ítem.

2.1 Delimitación del problema de estudio.

Consiste en definir el diagnóstico principal, en base al problema de interés y posterior a esto delimitar las posibles comorbilidades, secuelas y condiciones secundarias que serán incluidas en el análisis y aquellas que, aunque pueden ocurrir a los individuos de la muestra, no son de interés para el estudio y no se toman en cuenta para el costeo.

2.2 Definición de la perspectiva del análisis.

Determinar el punto de vista con el cual se pretende juzgar los resultados a la vez determina que variables son de interés para el estudio, así como las herramientas para identificar estos costos. Para efectos prácticos se entiende que la perspectiva social abarca todos los recursos utilizados, las implicaciones laborales y de calidad de vida, pero escapan a su interés las relaciones económicas entre pagadores, prestadores y pacientes. Por su lado la perspectiva del pagador del gasto en salud, bien sea un asegurador, individuo u otro y la del prestador de estos, se limita a los costos directos de la enfermedad; los costos indirectos y los intangibles no son asumidos por este y no son

de su interés. Finalmente la perspectiva del paciente y su cuidador o red de apoyo tendrá como prioridad los costos indirectos e intangibles y solo concebirá los costos directos que no sean asumidos por un tercero en su contexto social (pagador) (Ripari N E. M., 2017).

2.3 Enfoque epidemiológico.

Los enfoques basados en incidencia permiten identificar cada caso desde su ocurrencia hasta el desenlace: muerte o curación. Permiten identificar la relación entre las intervenciones y resultados, así como describir detalladamente todos los aspectos del manejo en salud. Sin embargo, se tornan complejos a medida que aumenta el tiempo de duración de la enfermedad

Por su parte los enfoques de prevalencia permiten estudiar a todos los casos de una enfermedad, independientemente de su estadio o complejidad relativa, durante un periodo determinado. Facilitan el estudio de enfermedades crónicas o de larga duración, pero pierden la capacidad de identificar cambios y variaciones individuales en respuesta a intervenciones.

Dentro de las consideraciones sobre la población de estudio entran tanto los criterios de selección, el tipo de muestreo y la delimitación de la población. La selección de muestras a conveniencia permite identificar el problema de interés y delimitar los sujetos de estudio a poblaciones específicas con características determinadas, generando una ventaja metodológica a expensas de sesgos de información variables, distintos de los identificables en la selección aleatorizada. Por su lado delimitar la población a un único centro de recolección produce un sesgo de inclusión, que se verá modulado en los estudios multicéntricos.

En condiciones donde no se han realizado estudios previos o donde se desea construir un modelo general pueden realizarse costeos sobre modelos de atención a la enfermedad, que se sustente en datos epidemiológicos de la población local (Ministerio de Salud. Gobierno de Chile., 2013).

2.4 Diseño de la metodología de costeo.

Hay dos enfoques clásicos para la realización:

2.4.1 Método “Top Down”

A partir del gasto total en salud de una población determinada se busca identificar la fracción del mismo que corresponde a un problema o diagnóstico. Se realiza mediante la identificación de unidades de gasto, que son determinadas por la prevalencia del problema estudiado y los recursos que se generalmente se utilizan para la atención del mismo, por lo que son muy efectivos en describir el gasto global atribuido al problema

pero son poco sensibles al cambio de costos en razón de características particulares de los pacientes: Como complejidad clínica, comorbilidades o condiciones codependientes, lo que puede provocar sesgos importantes, generalmente sobre estimación de costos por estos; también puede ser causante de sesgo la asignación incorrecta del gasto por identificación errónea o uso concomitante de recursos para otras condiciones.

2.4.2 Método “Bottom Up”

También llamado método “basado en personas”. En él se identifican los costos de manera “individual”, realizando la medición a partir de cada unidad estudiada o se construye a través de un escenario hipotético sobre información disponible y posteriormente se analizan los datos para toda la población estudiada o estimada, pudiendo o no ser comparada contra una población control para determinar la diferencia real de gasto. De esta forma, el enfoque “Bottom up” permite identificar variables según diferentes cualidades sutiles de la muestra, además de ser útil tanto en la medición de costos directos como de indirectos. Existe riesgo de sesgos importantes al extrapolar los resultados fuera de la población estudiada. (C., 2014) (Larg A, 2011)

Algunos autores consideran que el enfoque econométrico al estudiar 2 muestras comparativas en razón de la presencia o no de la enfermedad, como un posible tercer método de aproximación a los costos, teniendo la ventaja de identificar y comparar de forma sensible el incremento del gasto que se atribuye a la condición. (C., 2014)

Dado que los resultados de una u otra metodología de costeo no son comparables (Chapko, Liu, Perkins, Forteney, & ML., 2018) la elección depende de las necesidades del análisis, por lo cual se prefiere la metodología “Bottom UP” (Onukwugha E, 2016) cuando se quiere contemplar el impacto de diversas variables del problema sobre el uso de recursos.

Una vez determinada la metodología de costeo y el problema que se pretende estudiar, se deben determinar las variables a medir. Se agrupan en aquellos costos medibles en unidades monetarias denominados “Costos Tangibles” y las variables que representan el impacto subjetivo del curso de la enfermedad denominadas “Costos intangibles.

Los costos tangibles a su vez se dividen en Directos, o atribuibles al manejo de la enfermedad y subclasificados según representen el costo de la atención sanitaria (costos directos – sanitarios), el costo incurrido en bienes y servicios por razón de haber enfermado (costos directos – no sanitarios) y la proyección del gasto futuro. Los indirectos representan la pérdida económica producto de la enfermedad y según la perspectiva y el enfoque económico (micro/macroeconómico) corresponden al lucro

cesante por enfermar o al impacto en la producción económica a razón de la enfermedad de los actores económicos.

Finalmente, los costos intangibles por su subjetividad responden mediciones no monetarias. Puede utilizarse herramientas que cualifican la variación de la calidad de vida, cuantifican la ganancia de unidades reflejo de la calidad de vida (años perdidos por enfermedad o discapacidad) o cuantifican la voluntad de pago por un cambio en las condiciones de vida.

2.5 Horizonte temporal.

Es la relación entre los eventos de interés y el inicio de los estudios, siendo retrospectivo cuando ya han ocurrido y prospectivo cuando aún no han ocurrido. La principal ventaja de estos últimos es la posibilidad de diseñar la herramienta de recolección de datos de forma pertinente y específica para el estudio, evitando así el sesgo por falta de información. Los estudios retrospectivos tienen la ventaja de la facilidad metodológica, a pesar del sesgo de información.

3.Contexto del problema de interés: Epilepsia en niños

La epilepsia es una condición caracterizada por la ocurrencia repetida de crisis epilépticas en el tiempo que deben entenderse por los diversos sustratos de alteración de la función cerebral y las alteraciones neurobiológicas, cognitivas psicológicas y sociales que esto conlleva para quien tiene la enfermedad (Fisher RS, 2005). Sin embargo, la definición más reciente hace énfasis en la ocurrencia de crisis no provocadas con el objetivo de construir una definición de uso práctico de la misma (Fisher RS A. C., 2014). Además, afecta entre el 1-3% de la población general por lo que se considera de relevancia clínica y social.

Mejorar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia es el objetivo principal del manejo de esta condición, para lo cual se ha considerado como principal desenlace el control de las crisis epilépticas, objetivo que no siempre se puede lograr: Se reconoce que 48% de los pacientes presentarán al menos una crisis al año y hasta el 23% de estos tendrán más de 10 crisis en el mismo periodo, aumentando significativamente el impacto de la enfermedad, en razón de aparición de comorbilidades y secuelas en las esferas ya mencionadas; así como menor probabilidad de lograr un control posterior de la enfermedad.

Se consideran determinantes para la elección del manejo médico y el pronóstico la clasificación apropiada del paciente basado en la semiología, contexto social, características electro-clínicas y etiológicas, si bien esto último puede no lograrse en el del 30% de los casos, puesto que se ha descrito que entre el 41 al 56% de los pacientes que no logran el objetivo de control de crisis presenta causas identificables como mala adherencia al manejo farmacológico, uso concomitante de tóxicos o drogas recreacionales, existencia de comorbilidades no controladas, incluyendo enfermedad psiquiátrica, presencia de interacciones medicamentosas o elección inapropiada del manejo farmacológico; por lo que el escalonamiento racional de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas debe de forma racional.

Dado su impacto social, en las últimas décadas el interés y la investigación sobre esta condición nos han permitido ampliar el arsenal terapéutico y diagnóstico con que se cuenta hoy día y que incluye múltiples fármacos, intervenciones metabólicas, inmunológicas, procedimientos quirúrgicos e intervenciones específicas en comorbilidades, junto con métodos de electro diagnóstico, imagenología, estudios metabólicos, genéticos e incluso herramientas de evaluación de calidad de vida específicas para epilepsia. De la mano del desarrollo tecnológico, en las últimas 2 décadas (OC., 1996) se han realizado múltiples análisis económicos (Larg A, 2011) que han permitido estimar el costo directo por la atención en salud en diversas economías industrializadas, que va desde los 1300 a 2200 EUR y que puede ascender hasta 15000-18000 USD cuando se cuentan todos los gastos directos e indirectos (Noda AH, 2015) (Berto P, 2000) (Pugliatti M, 2007)(Cramer JA, 2014) Con ascenso progresivo de los costos en relación directa con el grado de control de crisis, la severidad de la enfermedad e impacto de esta sobre la calidad de vida (Laxer KD, 2014); así como las repercusiones sobre las dinámicas socio-económicas de los pacientes y su núcleo familiar incluyendo el riesgo aumentado de pobreza o deterioro socio-económico, mediante el concepto de gasto sanitario catastrófico (CHE por sus siglas en inglés), representando hasta un 42% de los pacientes en países pobres (Ughasoro MD, 2014). Para la edad pediátrica solo existe un puñado de estudios, los cuales estiman el costo de cada paciente entre los 162 USD (rango inferior) hasta los 11890 EUR/Año. (Riechmann J, 2015) (Guekht A, 2016) (Ughasoro MD, 2014). Existen varias normas para la citación bibliográfica. Algunas áreas del conocimiento prefieren normas específicas para citar las referencias bibliográficas en el texto y escribir la lista de bibliografía al final de los documentos. Esta plantilla brinda la libertad para que el autor de la tesis utilice la norma bibliográfica común para su disciplina. Sin embargo, se solicita que la norma seleccionada se utilice con rigurosidad, sin olvidar referenciar “todos” los elementos tomados de otras fuentes (referencias bibliográficas, patentes consultadas, *software* empleado en el manuscrito, en el tratamiento a los datos y resultados del trabajo, consultas a personas (expertos o público general), entre otros).

4. Objetivos

4.1 Principal.

Calcular el Costo-Enfermedad de la epilepsia en niños en Colombia.

4.2 Secundarios

1. Realizar una caracterización de la población con epilepsia atendida en 2 instituciones en la Ciudad de Bogotá mediante una corte transversal, respecto de características diagnósticas, tiempo y severidad de enfermedad.
2. Construir un modelo de “Casos tipo” para epilepsia en Colombia, tomando como referencia la población previamente caracterizada.
3. Cuantificar los costos directos por enfermedad del modelo de “Casos Tipo” en razón de 5 grados de severidad mediante un costeo “Bottom Up”.

5. Metodología

Se realizará un estudio en 3 fases:

1. Caracterización de la población pediátrica atendida por epilepsia en 2 instituciones de la ciudad de Bogotá.
2. Construcción de un modelo de “Casos Tipo” basado en la población caracterizada previamente y discriminada por severidad y categoría diagnóstica.
3. Identificación de los costos directos por enfermedad, desde una perspectiva social, mediante una metodología “Bottom Up” para cada categoría de caso tipo.

5.1 Fase 1: Caracterización de la población pediátrica atendida por epilepsia en 2 instituciones de la ciudad de Bogotá.

5.1.1 Generalidades

Tipo de estudio: Estudio observacional descriptivo de corte transversal.

Tipo de muestra: Consecutivo no probabilístico, por conveniencia

Criterios de inclusión:

- Pacientes entre 1 mes y 18 años de edad al momento de la consulta.
- Asistieron a consulta de neuropediatría durante el primer trimestre de 2019:
 - Fundación Hospital Pediátrico la Misericordia – HOMI
 - Fundación Liga Central Contra la Epilepsia – LICCE
- Diagnóstico de epilepsia en historia clínica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes sin datos suficientes para clasificar la severidad de su epilepsia.

5.1.2 Descripción de metodología

Se tomará una muestra a conveniencia de 100 pacientes atendidos en las 2 instituciones participantes, durante el primer trimestre de 2019, tomando los datos clínicos del último registro de atención por neuropediatría durante el periodo evaluado, de las siguientes variables

1. Descripción demográfica de los pacientes.
 - 1.1. Edad, género, ...
2. Clasificación por grupos de severidad²¹ en razón del control de crisis, así:
 - 2.1. Diagnóstico de Novo: Pacientes con diagnóstico menor o igual a 12 meses.
 - 2.2. Remisión por más de 2 años: pacientes con diagnóstico de epilepsia por más de 24 meses, quienes no reportan crisis en los últimos 24 meses.
 - 2.3. Epilepsia activa no farmacorresistente: Pacientes diagnóstico de epilepsia mayor a 12 meses quienes han recibido 2 o menos FAE durante su historia de epilepsia, y han tenido crisis en los últimos 12 meses.
 - 2.4. Epilepsia farmacorresistente: Pacientes diagnóstico de epilepsia mayor a 12 meses quienes han recibido más de 2 FAE durante su historia de epilepsia, y han tenido crisis en los últimos 12 meses.
 - 2.5. Candidato quirúrgico: Pacientes con epilepsia farmacorresistente quienes se encuentren en valoración para Cirugía de epilepsia o fueron llevados a cirugía de epilepsia en los últimos 12 meses.
3. En todos los casos posibles se incluirá dentro de la descripción clínica el diagnóstico de epilepsia en razón de la última clasificación ILAE así:
 - 3.1. Diagnóstico semiológico.
 - 3.2. Diagnóstico sindromático.
 - 3.3. Diagnóstico etiológico.
 - 3.4. Comorbilidades

5.2 Fase 2. Construcción de modelo “Casos Tipo”.

5.2.1 Descripción de metodología

Se construirá un modelo de “Casos Tipo” sobre las 5 categorías de severidad previamente descritas (Fase 1) mediante un consenso de expertos constituido por Neuropediatra (Residente – Investigador principal) y Neuropediatra Epileptología y sometido a una retroalimentación por 3 pares previo inicio de la fase 3, guiada por el modelo de consenso Delphi (Valdez & Marin, 2013).

Para cada grupo de severidad se utilizará la caracterización de la población realizada en la Fase 1 para identificar posibles características clínicas que conlleven a diferencias en las intervenciones diagnósticas o terapéuticas, considerando las categorías de clasificación de la ILAE (FASE 1) como característica determinante de su clasificación y dejando la posibilidad de hacer otros subgrupos a juicio de los expertos.

Una vez determinados los grupos clínicos relevantes se construirá un caso ideal, que debe considerar los estudios diagnósticos, intervenciones terapéuticas de primera línea y las alternativas más frecuentemente usadas. Por definición el grupo de severidad 3 (Epilepsia no farmacoresistente) se limitará a identificar solo 2 opciones de manejo farmacológico.

Para la identificación de estas variables se tomara como punto de referencia la Adaptación de la Guía NICE en Colombia (Gina D, 2014) Las características del diagnóstico y manejo para cada caso que no sean explícitamente resueltas en la Guía mencionada, se resolverán mediante consenso de los expertos y se sustentaran en la bibliografía pertinente aportada por ambos.

Se consideran costos directos por epilepsia:

- Consultas ambulatorias, paraclínicos (Laboratorio clínico, neuroimágenes, neurofisiología), medicación antiepiléptica, otros medicamentos usados para epilepsia, terapias e intervenciones especiales por concepto de epilepsia, atención por urgencias y hospitalización y cuidadores especiales (estos últimos si costo asumido o no por el asegurador)

Las intervenciones diagnósticas y terapéuticas por comorbilidades y/o complicaciones solo serán consideradas si a juicio de los expertos son parte del proceso de atención de la epilepsia (esto puede o no incluir Reacciones Adversas a Medicamentos).

5.3 Fase 3: Costeo

5.3.1 Generalidades

Tipo de costeo: Bottom-up

Perspectiva:

Sociedad

Sistema General de Seguridad Social en Salud

Pacientes

Cuidadores

5.3.2 Descripción de la metodología

Se hará un costeo tipo Bottom-Up para cada caso tipo construido en la Fase 2, con perspectiva temporal a 12 meses.

Estimación de los costos:

Siguiendo la recomendaciones dadas para la realización de evaluaciones económicas en salud en Colombia (Moreno Viscaya M, 2014) la información de costos se obtendrá así:

Para fármacos se tomará como referencia los precios reportados al SISMED de cada fármaco en la última circular 2018. En caso de no contar con información suficiente para realizar el costeo Se utilizará como segundo recurso la solicitud directa de información a las entidades aseguradoras que sean identificadas como responsables de los pacientes incluidos en el estudio, respetando la privacidad y anonimato de los mismos y la cotización directa a servicios de farmacia.

Para los procedimientos, insumos y dispositivos se recomienda como punto de referencia un manual tarifario, por preferencia declarada se usará el manual SOAT con SMLV 2018 (dada su actualidad de servicios ofertados respecto del manual ISS 2001 y posibilidad de ajuste por capacidad de consumo) ajustado con tasa de descuento al 30%. En caso de identificar servicios no descritos en el

manual tarifario se realizará una cotización directa a una muestra representativa de IPS habilitadas para ofrecer el servicio.

Tomando como punto de partida los grupos de severidad se identificarán el peso epidemiológico de cada caso tipo por grupo de severidad y se pondera para construir un valor estimado por categoría de severidad. Finalmente se hará una extrapolación al contexto colombiano en el marco de un sistema de oferta de servicios parcialmente regulado por el mercado, con una prevalencia de epilepsia global en niños estimada de 1,4% (Velez A, 2006)

6.Consideraciones éticas

El estudio cuenta con 3 fases:

Fase 1. Consiste en un estudio descriptivo sobre datos de historias clínicas, con reserva de identidad del paciente. Todos los datos recolectados serán almacenados y analizados bajo reserva de identidad, de forma tal que no se registrarán datos de identificación más allá de los necesarios para codificar cada caso. En ningún momento se contactará al mismo o su familia, no se divulgarán datos que causen la identificación por terceros y no se realizarán intervenciones sobre ningún ser humano.

Fase 2 y 3: Consisten en construcción de casos teóricos y asignación de costos sobre escenarios hipotéticos. No se realizará ninguna intervención sobre seres humanos.

Por lo anterior se califica este estudio como Sin Riesgo, de acuerdo a la No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, y será sometido como tal a los respectivos comités de ética de las instituciones participantes.

7. Expectativas

7.1 Resultados esperados

Se espera encontrar un rango de costos amplio en razón de la severidad. Se espera que el costo individual de cada caso sea mayor para los pacientes del grupo de severidad 5 (candidato quirúrgico), seguido del grupo 4 (Epilepsia farmacoresistente) y 1 (epilepsia de novo).

Se espera que los grupos de severidad 2 (epilepsia controlada) y 3 (epilepsia no controlada y no farmacoresistente) abarquen la mayoría de la población y subsecuentemente tengan un peso mayor dentro del costo total del manejo de la enfermedad.

7.2 Impacto esperado

Los valores que se esperan identificar deberán de servir como referente para nuevos análisis económicos, tanto en epilepsia como en pediatría; teniendo en cuenta que por el diseño metodológico no se pueden considerar valores absolutos ni inamovibles de forma que sean usados por tomadores de decisiones (salubristas, altos cargos públicos, aseguradores e Instituciones de salud y el personal de atención clínica) para el desarrollo de políticas públicas y la toma de decisiones en distintos niveles de la atención de pacientes en edad pediátrica con epilepsia, basada en los costos atribuibles al manejo de la epilepsia en el contexto del sistema de salud colombiano.

Finalmente se busca que la realización y divulgación de este trabajo permita que crezca el interés a nivel institucional (Universidad Nacional de Colombia) y local (Colombia) en la realización de evaluaciones económicas en salud en población pediátrica, de forma que se pueda avanzar hacia un modelo de salud basado en el uso racional de los recursos con un objetivo social.

Revisión coautores										X
Elección de medio de divulgación (revista)	X									X

9. Presupuesto

Tabla 9-1: Cronograma de actividades.

Concepto	Justificación	Dedicación	Valor hora	Total
Residente neuropediatría	Investigador principal	10 h x 10 meses	25.000	2.500.000
Médico general	Revisión de Historias clínicas y tabulación	10 h x 1 mes	25.000	250.000
Docente UNAL	Par evaluador protocolo	2 h x 1	20.000	40.000
Neuropediatra – Epileptóloga	Par evaluador	2 h	120.000	240.000
Neuropediatra - Epileptóloga	Construcción Caso Tipo	5 h x 2 meses	120.000	1.200.000
Neuropediatra	Par evaluador – Delphi (x 2)	3 h	90.000	270.000
Docente UNAL	Tutor de tesis	20.000	2 h x 6 meses	600.000
Docente UNAL	Asesor temático	20.000	3 h x 3 meses	180.000
Epidemiólogo clínico	Análisis estadístico	40.000	20 h	800.000
Papelería	Papel blanco, esfero, impresiones.			100.000
Adquisición de bibliografía	Libros y artículos científicos pertinente a la investigación			1.000.000
Divulgación	Publicación en revista, presentación en congresos			1.000.000

Recursos digitales	Software y hardware			3.500.000
Recursos administrativos	Varios			1.000.000

A. Anexo: Variables del estudio.

Variables a ser analizadas dentro del estudio. Discriminación por tipo de variable y categoría estudiada.

**B. Anexo: Aprobación de comité de
ética Universidad Nacional de
Colombia – Facultad de Medicina.**

10. Bibliografía

- ., O. M., & . (2006). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Documentos básicos. Obtenido de http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.
- Berto P, T. P. (2000). Cost-of-illness of epilepsy in Italy. Data from a multicentre observational study (Epscreen). *Pharmacoeconomics.*, 17(2), 197-208. Obtenido de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10947342>.
- C., J. (2014). Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. *Clin Mol Hepatol.*, 20(4), 327. doi:10.3350/cmh.2014.20.4.327
- Chapko, M. K., Liu, C.-F., Perkins, M., Forteney, J. C., & ML., M. (December de 2018). Equivalence of two healthcare costing methods: bottom.up and top-down. *Health Econ*, 18(S), 37-54. doi:10.1002/hec.1422
- Cramer JA, W. Z. (2014). Healthcare utilization and costs in adults with stable and uncontrolled epilepsy. *Epilepsy Behav.*, 31, 356-362. doi:10.1016/j.yebeh.2013.09.046
- Fisher RS, A. C. (2014). ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 55(4), 475-482. doi:10.1111/epi.12550
- Fisher RS, V. E. (2005). Epileptic seizures and epilepsy: Definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). *Epilepsia.*, 46(4), 470-472. doi:10.1111/j.0013-9580.2
- Gina D, W. E. (2014). *Guía de práctica clínica (GPC) sobre diagnóstico y tratamiento de epilepsia.* . Ministerio de Salud de Coolombia.
- Guekht A, M. M. (2016). The direct costs of epilepsy in Russia. A prospective cost-of-illness study from a single center in Moscow. *Epilepsy Behav.* , 64, 122-126. doi:10.1016/j.yebeh.2016.08.031
- Larg A, M. J. (2011). Cost-of-illness studies: A guide to critical evaluation. *Pharmacoeconomics.* 29(8), 653-671. doi:10.2165/11588380-000000000-00000
- Laxer KD, T. E. (2014). The consequences of refractory epilepsy and its treatment. *Epilepsy Behav.*, 37, 59-70. doi:10.1016/j.yebeh.2014.05.031

- Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. (2013). *Guía Metodologica Para La Evaluación Economica de Intervenciones en Salud en Chile*. Subsecretaria de Salud Pública., Departamento de Economía de la Salud. Ministerio de Salud de Chile. Recuperado el 2017
- Moreno Viscaya M, M. M. (2014). *Manual Para La Elaboración de Evaluaciones Económicas En Salud*. IETS.
- Noda AH, H. A. (2015). Evaluation of costs of epilepsy using an electronic practice management software in Germany. . *Seizure*, 26, 49-55. doi:10.1016/j.seizure.2015.01.010
- OC., C. (1996). Pharmacoeconomic Considerations in the Drug Treatment of Epilepsy. *CNS drugs*, 6(6), 450-461.
- Onukwugha E, M. J. (2016). Cost-of-Illness Studies: An Updated Review of Current Methods. *Pharmacoeconomics*, 34(1), 43-58. doi:10.1007/s40273-015-0325-4
- Organization., W. H. (2009). *WHO Guide to Identifying the Economic Consequences of Disease and Injury*. Geneva.
- Pugliatti M, B. E. (2007). Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. (2233, Ed.) *Epilepsia.*, 48(12), 2224. doi:10.1111/j.1528-1167.2007.01251.x
- Restrepo G, G. J. (2010.). *Texto Básico de Biometría*.
- Riechmann J, S. A. (2015). Costs of epilepsy and cost-driving factors in children, adolescents, and their caregivers in Germany. *Epilepsia*, 56(9), 1388-1397. doi:10.1111/epi.13089
- Ripari N, E. M. (2017). Costos de enfermedades: clasificación y perspectivas de análisis. *Rev Cienc Salud*, 15(1), 49-58. doi:http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.5376
- Ripari N, M. N. (2010). Costos de enfermedades : una revisión crítica de las metodologías de estimación. *Lecturas de economía*, 77, 253-282.
- Ughasoro MD, O. O. (2014). Economic cost of treatment of childhood epilepsy in Enugu, Southeast Nigeria. *Int J Technol Assess Health Care.*, 30(4), 469-474. doi:10.1017/S0266462314000518
- V., Z. (2010). Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Revista Médica de Chile*, 138(138), 93-97. doi:10.4067/S0034-98872010001000007
- Valdez, M. G., & Marin, a. S. (2013). El metodo Delphi para la consulta a expertos en la investigacion científica. *Revista cubana de salud Pública*, 39(2), 253-267.

-
- Velez A, E.-C. J. (2006). Epilepsy in Colombia: Epidemiologic profile and classification of epileptic seizures and syndromes. *Epilepsia.* , 47(1), 193-201.
doi:doi:10.1111/j.1528-1167.2006.00387.x