

**EVALUACIÓN DEL PANORAMA NACIONAL DE FRECUENCIA DE  
USO Y COSTOS DE TERAPIA BIOLÓGICA PARA EL  
TRATAMIENTO DE HIDRADENITIS SUPURATIVA EN EL AÑO 2019  
EN COLOMBIA**

**AUTOR:**

María Cecilia de la Espriella Zárate

**TUTORES:**

Daniel Fernández Ávila  
Laura Patricia Charry Ánzola  
Isabel Cristina Cuéllar Ríos

**COAUTORES:**

Jennifer Daniela Prada Vanegas

**EVALUADOR:**

Isabel Cristina Cuéllar Ríos

**Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al  
título de MÉDICO ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA**



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN DERMATOLOGÍA**

**2022**

**FRECUENCIA DE USO Y COSTO DEL TRATAMIENTO DE  
HIDRADENITIS SUPURATIVA CON ADALIMUMAB EN COLOMBIA  
DURANTE EL AÑO 2019**

**APROBADO:**

Isabel Cristina Cuellar Ríos, médica dermatóloga

**Directora del programa de Especialización en dermatología**

---

**Jurado 1**

---

**Jurado 2**

## **NOTA DE ADVERTENCIA**

"La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia".

Artículo 23 de la Resolución No. 13 de julio de 1946.

## Tabla de contenido

<b>FIGURAS Y TABLAS</b> .....	<b>5</b>
<b>1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>3. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>9</b>
<b>4. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>13</b>
<b>5. OBJETIVOS</b> .....	<b>14</b>
5.1. OBJETIVO GENERAL .....	14
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
<b>6. METODOLOGÍA</b> .....	<b>15</b>
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	15
6.2. FUENTES DE INFORMACIÓN.....	15
6.3. POBLACIÓN Y MUESTRA .....	15
6.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
6.5. DEFINICIÓN DE VARIABLES:.....	16
6.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
<b>7. ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>19</b>
<b>8. RESULTADOS</b> .....	<b>20</b>
<b>9. DISCUSIÓN</b> .....	<b>24</b>
<b>10. CONCLUSIONES:</b> .....	<b>27</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>28</b>

## FIGURAS Y TABLAS

1. <i>TABLA 1</i> .....	16
2. <i>FIGURA 1</i> .....	22
3. <i>FIGURA 2</i> .....	22
4. <i>TABLA 2</i> .....	23

## 1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál fue la frecuencia de uso y costo del tratamiento con adalimumab para hidradenitis supurativa en Colombia durante el año 2019?

## 2. INTRODUCCIÓN

La hidradenitis supurativa (HS) es una enfermedad inflamatoria de la piel portadora de glándulas apocrinas, con un curso intermitente, crónico y un efecto que puede llegar a ser devastador en la calidad de vida del paciente(1).

La hidradenitis supurativa ha sido tratada por múltiples especialidades, lo que ha llevado a un enfoque muy variable de los signos y síntomas (2), lo que lleva a unas cifras reportadas de prevalencia que varían desde 0.00033 % hasta 4.1 %(3). En Colombia entre los años 2013 y 2017 se reportaron 3,667 casos, lo que permitió calcular una prevalencia de esta enfermedad de 7.4 casos por 100,000 habitantes (4).

En Colombia el único medicamento biológico que cuenta con aprobación INVIMA para el tratamiento de casos moderados a graves de hidradenitis supurativa es adalimumab, un anticuerpo monoclonal humanizado (Inmunoglobulina humana G1 con regiones variables de cadena ligera y pesada que muestran especificidad por TNFa humano). Es el medicamento que tiene mayor evidencia científica en el tratamiento de la hidradenitis supurativa y es el único medicamento biológico aprobado por la FDA (US Food and Drug Administration) y EMA (Agencia Europea de Medicamentos) para el tratamiento de casos moderados a graves de la enfermedad(5).

En la actualidad, en Colombia no contamos con estudios acerca de la frecuencia y características del uso de las terapias biológicas en el tratamiento de hidradenitis supurativa en nuestra población. Disponer de ellos nos servirá para conocer el comportamiento de la formulación y tener una aproximación a los costos derivados de la misma, y además, permitirá tener datos que en un futuro, puedan ser las bases de nuevos estudios sobre carga de enfermedad e impacto de estas patologías en la población colombiana. Este trabajo de investigación busca llenar esos vacíos de conocimiento. La información fue obtenida a través de las bases de datos del

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, mediante el análisis de la prescripción de medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) teniendo en cuenta que adalimumab es el único medicamento aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentación (INVIMA) para HS, y que al no estar incluido en el Plan de Beneficios en Salud (PBS), la totalidad de los pacientes formulados con adalimumab para el tratamiento de HS están registrados en la base de datos MIPRES, que hace parte de la bodega de datos del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO); teniendo en cuenta que esta herramienta empezó a ser de uso obligatorio desde abril de 2017 para el régimen contributivo pero hasta marzo de 2018 para el subsidiado, es hasta el año 2019 donde ya se encontraba operando para los dos regímenes de afiliación. Posteriormente se cuantificó el costo aproximado de la terapia biológica en HS, por medio de un análisis indirecto cruzando los datos obtenidos de frecuencia de uso en MIPRES según, sexo, edad, régimen de afiliación, área demográfica, con los datos obtenidos sobre precio promedio de cada biológico en Colombia según la base de datos del INVIMA, que es la fuente principal donde se puede encontrar el precio de medicamentos que reportan los laboratorios en toda Colombia.

### 3. MARCO TEÓRICO

La hidradenitis supurativa es una enfermedad inflamatoria de la piel portadora de glándulas apocrinas con un curso intermitente crónico y un efecto devastador en la calidad de vida.(1)

La hidradenitis supurativa ha sido tratada por múltiples especialidades lo que ha llevado a un enfoque muy variable de la patología (2), con unas cifras reportadas de prevalencia que varían desde 0.00033 % hasta 4.1 %(3). En Colombia entre los años 2013 y 2017 se reportaron 3,667 casos, lo que permitió calcular una prevalencia de esta enfermedad de 7.4 casos por 100,000 habitantes(4).

Entre los factores de riesgo y las comorbilidades asociadas se ha encontrado una edad de inicio hacia los 20 años, aunque también se han reportado casos en mujeres postmenopáusicas, siendo mas frecuente en las mujeres con una relación hombre mujer 3:1.(6)

La hidradenitis supurativa se caracteriza por la presencia de nódulos cutáneos sensibles que pueden romperse y dar lugar a abscesos dérmicos, dolorosos y profundos, que pueden presentar secreción purulenta. Evolucionan con fibrosis y contracturas, que pueden generar limitación funcional en la vida de los pacientes. Es característico ver comedones en puente. Se localizan mas frecuentemente en áreas de fricción y zonas intertriginosas, ricas en glándulas apocrinas.(6)

Históricamente la hidradenitis supurativa ha mostrado una predilección por personas con obesidad. En recientes estudios se han encontrado tasas reportadas de obesidad en pacientes con hidradenitis supurativa que varían desde 12 % a 88 %. Adicionalmente se ha sugerido que la gravedad de la enfermedad se correlaciona con un índice de masa corporal elevado, y las remisiones son más frecuentes en pacientes no obesos. Tal vez, pueda deberse a la superposición de pliegues en la piel, así como el estado proinflamatorio y alteraciones hormonales(7).

También se han reportado altas tasas de síndrome metabólico en pacientes con hidradenitis supurativa. Es importante destacar que existen datos de inicio más temprano de la enfermedad en pacientes con esta comorbilidad. En el caso de la diabetes, a pesar de que se ha encontrado una asociación con la enfermedad, no se relaciona significativamente con una mayor gravedad de la misma. También se ha documentado una asociación entre hipertrigliceridemia e hidradenitis supurativa, y con niveles bajos de HDL. Con respecto a la hipertensión arterial no se ha encontrado una asociación con la patología (7).

Se han estudiado otras posibles asociaciones con la hidradenitis supurativa como el papel que pueden jugar las hormonas, teniendo en cuenta el predominio femenino, pero no se cuentan con datos suficientes que permitan confirmar esta asociación (7).

Según los hábitos de consumo de los pacientes en diversos estudios se ha encontrado que el consumo de cigarrillo puede exacerbar la hidradenitis supurativa llevando también a una enfermedad más grave, con disminución en las tasas de remisión. Con respecto al consumo de alcohol y sustancias psicoactivas, no se tienen datos, pero se ha encontrado un aumento en la prevalencia de depresión en las personas con hidradenitis supurativa (7).

Al considerarse la naturaleza auto-inflamatoria de la hidradenitis supurativa, se ha encontrado que los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal son 9 veces más propensos a desarrollar hidradenitis supurativa que la población general, sobre todo de localización perianal o perineal. Así mismo, se ha encontrado que los pacientes con hidradenitis supurativa presentan tasas significativamente mayores de espondiloartritis y que típicamente puede preceder algunos años la aparición del compromiso articular(7).

La hidradenitis supurativa es una enfermedad inflamatoria del folículo piloso y algunos estudios han descrito asociaciones con la tetrada de enfermedades oclusivas de los folículos, como acné conglobata, quistes pilonidales, hidradenitis supurativa y celulitis disecante del cuero cabelludo, observándose como la manifestación mas común los quistes pilonidales de localización glútea.

El tratamiento de la hidradenitis supurativa se combina de una parte médica y cambios en el estilo de vida. Los cambios en el estilo de vida incluyen pérdida de peso, cesación del consumo de tabaco y evitar la ropa ajustada para disminuir la fricción (1).

En cuanto al tratamiento médico contamos con:

- Tratamiento tópico, útil en casos leves, clindamicina al 1 %, ácido fusídico y ácido azelaico (6).
- Intralesionales, en combinación con otros fármacos, corticoides, útiles en el manejo precoz de lesiones leves.
- Sistémico con antibióticos orales como las tetraciclinas, clindamicina, rifampicina, cefalosporinas, metronidazol entre otros, que consiguen disminuir la severidad según la escala de Hurley. También se han usado antiandrógenos los cuales pueden usarse en combinación con los antibióticos. Isotretinoína también podría usarse en casos leves.
- Tratamientos inmunosupresores y antiinflamatorios con corticoides sistémicos a dosis altas, ciclosporina, azatioprina o metrotexato, este último con menos resultados. A nivel de terapia biológica se ha usado infliximab, etanercept, adalimumab, alafecept y efalizumab, de los cuales el único aprobado por FSA, EMA e INVIMA es adalimumab(6).
- Tratamiento quirúrgico
- Otras terapias las cuales incluyen radioterapia, crioterapia, terapia fotodinámica, toxina botulínica, laser de CO<sub>2</sub>, entre otros(6).

El adalimumab un anticuerpo monoclonal humanizado (Inmunoglobulina humana G1 con regiones variables de cadena ligera y pesada que muestran especificidad por TNFa humano); es el único medicamento que cuenta con aprobación INVIMA para el tratamiento de casos moderados a graves de hidradenitis supurativa. En los estudios pivotaes en fase 3, PIONEER I y II, se encontró que 40 mg semanales de adalimumab eran eficaces para el tratamiento de hidradenitis supurativa de moderada a severa en la semana 12 de tratamiento. Los efectos adversos encontrados fueron leves o moderados, sin evidencia de un mayor riesgo de eventos adversos graves con adalimumab en comparación con placebo. También se encontró que la proporción de pacientes con una respuesta clínica en la semana 12 fue significativamente mayor en el grupo asignado a adalimumab semanalmente que en el grupo placebo. Estos dos ensayos aleatorios que incluyeron pacientes con hidradenitis supurativa de moderada a grave mostraron que el adalimumab aumentó sustancialmente la probabilidad de una respuesta clínicamente significativa en la semana 12, la cual se definió como al menos un 50% de reducción de los abscesos totales y el recuento de nódulos inflamatorios y ningún aumento en los recuentos de abscesos o fístulas drenantes, con o sin tratamiento antibiótico continuo(8).

En Colombia los medicamentos biológicos empleados para el tratamiento de la hidradenitis supurativa, no se encuentran cubiertos dentro del PBS, y desde el año 2016 deben ser formulados a través del MIPRES (sistema en línea del Ministerio de Salud de Colombia en el que se registran en forma obligatoria los medicamentos no incluidos en el PBS). El adalimumab fue aprobado en 2018 para el tratamiento de la hidradenitis supurativa moderada a severa.

## 4. JUSTIFICACIÓN

La hidradenitis supurativa es una patología poco frecuente, además de ser manejada por múltiples especialidades, lo que ha llevado a una gran variabilidad en su prevalencia reportada en la literatura, entre 0.00033% hasta 4.1%(3). En un estudio realizado en Colombia, en los que se tomaron los datos de las bases de datos del ministerio de salud como SISPRO registrados durante los años 2013 a 2017, se identificaron 3,667 casos con hidradenitis supurativa como el diagnóstico principal. Esto permitió calcular una prevalencia de 7,4 casos por 100,000 habitantes, encontrando mayor frecuencia de la enfermedad en mujeres (68 % de los casos), con una relación hombre-mujer de 2.15 : 1 (4).

La terapia biológica hace parte de las opciones de tratamiento de esta enfermedad. Adalimumab es un anticuerpo monoclonal completamente humano contra TNF-a y el único aprobado por la FDA (US Food and Drug Administration) y EMA (Agencia Europea de Medicamentos), así como el INVIMA en nuestro país, para la terapia de hidradenitis supurativa moderada a severa en pacientes adultos después de fracaso del tratamiento convencional(9).

En Colombia los medicamentos biológicos empleados para el tratamiento de la hidradenitis supurativa, no se encuentran cubiertos dentro PBS, y desde el año 2016 deben ser formulados a través del MIPRES (sistema en línea del Ministerio de Salud de Colombia en el que se registran de forma obligatoria los medicamentos no incluidos en el PBS). El adalimumab fue aprobado en 2018 para el tratamiento de la hidradenitis supurativa moderada a severa(10).

El presente estudio permite establecer el perfil de uso de terapias biológicas para el tratamiento de la hidradenitis supurativa en Colombia en el año 2019, lo que da a conocer el comportamiento de la prescripción y una aproximación a los costos derivados de la misma.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el panorama nacional de la frecuencia de uso y costos de la terapia biológica con adalimumab, para el tratamiento de hidradenitis supurativa en Colombia durante el año 2019.

### 5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar el costo económico del tratamiento con adalimumab en pacientes con hidradenitis supurativa en Colombia durante el 2019.
- Estimar el promedio de costo paciente - año para adalimumab en HS durante el 2019.
- Calcular la frecuencia de uso y costo de terapia biológica según localización geográfica por departamento en Colombia durante el 2019.
- Calcular la prevalencia de uso y costo según régimen de salud (subsidiado o contributivo) del adalimumab en Colombia durante el 2019.
- Cuantificar la frecuencia de uso y costo de la terapia biológica con adalimumab según el sexo en Colombia durante el 2019.
- Cuantificar la frecuencia de uso y costo de la terapia biológica con adalimumab según la edad en Colombia durante el 2019.
- Describir características demográficas y epidemiológicas disponibles en SISPRO de los pacientes con hidradenitis supurativa para el año 2019.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio descriptivo de corte transversal.

### 6.2. FUENTES DE INFORMACIÓN

Se utilizaron las bases de datos del Ministerio de Salud (SISPRO, MIPRES) y se realizó una posterior evaluación del costo de esta formulación analizando los precios reportados de los medicamentos para consulta pública en la página web del INVIMA.

### 6.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

Se analizaron en el estudio el número total de registros que se obtuvieron de las bases de datos SISPRO y MIPRES, de la población con hidradenitis supurativa identificada con el código CIE-10 para este diagnóstico, identificando también el número de personas que fueron formuladas con terapia biológica para esta patología.

### 6.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de hidradenitis supurativa identificado con el código CIE-10 para esta patología (L732) a través de la base de datos SISPRO.
- Pacientes de todas las edades.
- Pacientes con formulación de terapia biológica para hidradenitis supurativa a través de la plataforma MIPRES.

## 6.5. DEFINICIÓN DE VARIABLES:

Tabla 1: Definición de las variables.

<b>Variable</b>	<b>Definición variable</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Número de medicamentos</b>	Numero de medicamentos formulados	Cuantitativa # número atenciones
<b>Número de personas</b>	Número de personas a las cuales se les formuló cada medicamento	Cuantitativa # número de personas
<b>Cantidad total formulada</b>	Número total de fórmulas de medicamentos para cada condición	Cuantitativa # número de fórmulas en total
<b>Precio del medicamento</b>	Precio por cada unidad según la presentación del medicamento reportado por los laboratorios en Colombia y disponible en la página del INVIMA	Cuantitativa- variable de razón
<b>Geografía</b>	Departamento en el cual se realizó la prescripción	Cualitativa Se organizarán de acuerdo con los 32 departamentos
<b>Diagnóstico principal</b>	Código CIE 10 relacionado con hidradenitis supurativa	Cualitativa

<b>Grupo etario</b>	Se organizó en grupos quinquenales como lo presentan los datos de SISPRO y MIPRES.	Cualitativa # casos por grupo quinquenal
<b>Sexo</b>	Masculino o femenino	Cualitativa 1. Masculino 2. Femenino
<b>Tipo de régimen</b>	De acuerdo con los diferentes regímenes del SGSSS	Cualitativa 1. Contributivo 2. Subsidiado
<b>Adalimumab</b>	Anticuerpo monoclonal humanizado contra el factor de necrosis tumoral	Cuantitativo: 1. Si 2. No

## 6.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis de la base de datos de SISPRO por códigos CIE-10 en los registros de los RIPS, y se hizo un conteo del número total de casos y se calculó la prevalencia de hidradenitis supurativa en Colombia para el año 2019. Los datos se analizaron por sexo, grupos quinquenales, régimen de afiliación al sistema de salud, y localización geográfica (departamento).

A través de los cubos de información de SISPRO que tiene para MIPRES, se tuvo en cuenta el diagnóstico relacionado con hidradenitis supurativa en el CIE-10, donde se analizó para adalimumab la frecuencia de uso en hidradenitis supurativa, teniendo en cuenta la cantidad total formulada, número de personas formuladas,

analizando los datos según edad, sexo de los pacientes, régimen de afiliación, sea subsidiado o contributivo y área geográfica (departamento) donde fue formulado el medicamento. Se obtuvo la información sobre el precio promedio en Colombia de los biológicos usados para hidradenitis supurativa, teniendo en cuenta la base de datos del INVIMA. Posteriormente se estimó el costo económico de la terapia biológica en hidradenitis supurativa, a través del análisis indirecto al cruzar los datos obtenidos de frecuencia de uso (MIPRES) y costo promedio de cada medicamento (INVIMA).

La información recolectada se consignó en una base de datos de Excel. Se realizó inicialmente una descripción de los datos obtenidos con medidas de resumen en frecuencias y porcentaje para variables cualitativas y medidas de tendencia central con promedios y dispersión para variables cuantitativas.

## 7. ASPECTOS ÉTICOS

Al no tener intervención directa sobre individuos o sus historias clínicas y que el análisis se basó en las bases de datos pertenecientes al Ministerio de Salud de Colombia, se considera como un estudio sin riesgo de acuerdo con la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Protección Social y se realizó bajo los lineamientos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) en la que se dictan los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

## 8. RESULTADOS

En Colombia en el año 2019 fueron atendidas 7,742 personas con diagnóstico de HS, lo que permite calcular una prevalencia de la enfermedad de 15.3 casos por 100,000 habitantes, teniendo en cuenta que la población de Colombia estimada para ese año por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) fue de 50.374.478 habitantes. La HS fue más frecuente en mujeres (68.7 % de los casos), con una relación mujer : hombre de 2.21 : 1. Los pacientes jóvenes son en quienes se documentó una mayor frecuencia de presentación, con la mayor prevalencia en el grupo de 25 a 29 años, con 27 casos por 100,000 habitantes, seguido de los grupos de 35 a 39 y 30 a 34 años, con 25 y 24 casos por 100,000 habitantes respectivamente (Figura 1). Al calcular la prevalencia de la enfermedad por departamentos, encontramos que Antioquia es el departamento de mayor prevalencia (36.4 casos por 100,000 habitantes), seguido de Atlántico (26.1 casos por 100,000 habitantes), Caldas (24.1 casos por 100,000 habitantes) y Bolívar (22.7 casos por 100,000 habitantes) (Figura 2).

También es importante destacar que, de las 7,742 personas atendidas con diagnóstico de HS en Colombia en 2019, 4,798 pertenecían al régimen contributivo y 2,708 al régimen subsidiado, lo que corresponde al 61 % y 34 % respectivamente. El 5 % restante pertenecían a grupos especiales y particulares.

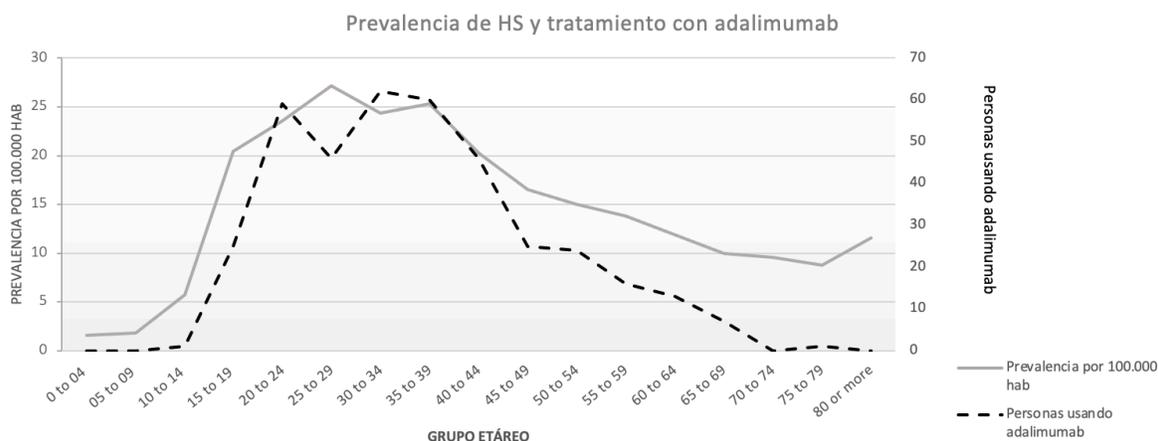
Al revisar las bases de datos del aplicativo MIPRES, se encontró que en Colombia en el año 2019 se formuló adalimumab a 385 pacientes con diagnóstico de HS, lo cual corresponde al 4.97 % de la población con diagnóstico de HS. El grupo de edad con mayor población formulada con esta terapia fue el grupo de 30 a 34 años, seguido de los grupos de 35 a 39 años y 20 a 24 años, con 62, 60 y 59 personas respectivamente, encontrando solo un paciente menor de edad formulado con adalimumab en el grupo de 10 - 14 años (Figura 1). También encontramos que 81 % de las formulaciones de este tipo de terapia se realizaron en el régimen

contributivo y 19 % restante en el régimen subsidiado de afiliación. Adicionalmente se reportó que 71 % de la formulación se realizó en mujeres y 30 % en hombres.

En Colombia contamos con dos farmacéuticas que comercializan el adalimumab, AbbVie con su producto Humira® y Amgen con su producto Amgevita®. De este último solo se obtuvieron datos de su costo en el informe publicado por el Ministerio de Salud y Protección Social para el cuarto trimestre de 2019. Humira se encuentra en el mercado en la presentación de caja por dos jeringas prellenadas de 40 mg / 0.8ml con un valor de \$ 758 USD (\$ 2.487.000 pesos colombianos); por su parte Amgevita cuenta con una presentación igual de dos jeringas de 40 mg / 0.8ml, la cual tiene un costo de \$ 371 USD (\$ 1.217.000 pesos colombianos)(11).

Según los estudios pivotaes del uso de adalimumab en HS, la dosis del medicamento es 160 mg a la semana 0, 80 mg a la semana 2, y luego 40 mg semanal desde la semana 4 (8), lo que permite estimar que un paciente con HS requiere en un año 56 jeringas de 40 mg del medicamento, incluyendo la terapia de inducción, es decir 28 cajas de dos jeringas prellenadas de 40 mg / 0.8ml. De acuerdo con los datos encontrados de la cantidad de pacientes formulados con terapia biológica en 2019 para HS, se estima que el costo aproximado de esta para hidradenitis supurativa en el 2019 se encuentra entre 3.713.710 y 8.171.240 USD, como se relaciona en la tabla 1, dependiendo si recibieron en ese mismo año la terapia de inducción. Se presenta este rango de costo puesto que el registro de la plataforma MIPRES no permite diferenciar pacientes que hayan iniciado recientemente el tratamiento con adalimumab, o que lo vengam recibiendo desde años anteriores al 2019.

Figura 1. Prevalencia de hidradenitis supurativa y tratamiento con adalimumab



HS; hidradenitis supurativa.

Figura 2. Distribución geográfica de los pacientes con diagnóstico de HS en Colombia en el año 2019

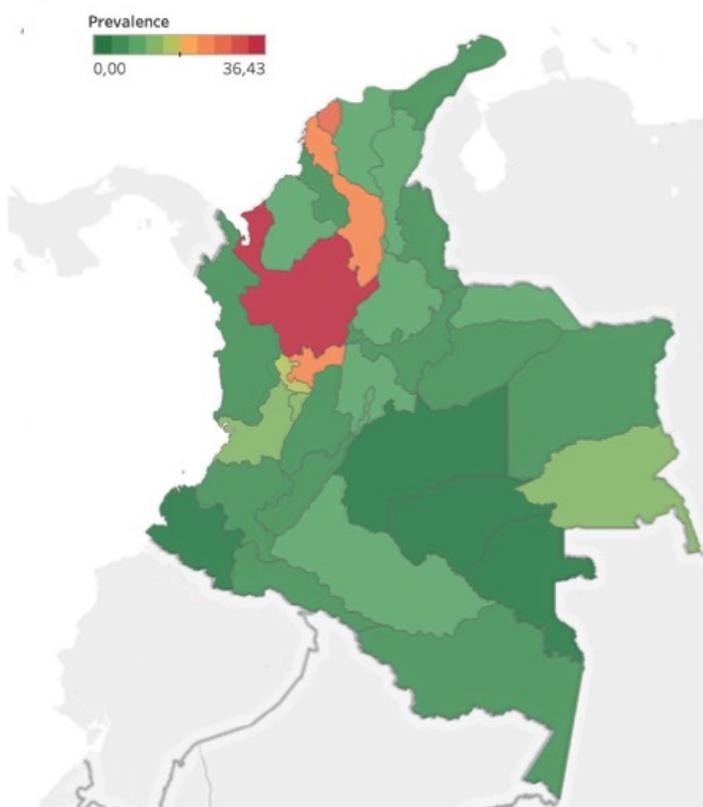


Tabla 2. Relación de costos y número de pacientes con HS tratados con adalimumab.

<b>Terapia biológica.</b>	<b>Número de pacientes.</b>	<b>Porcentaje.</b>	<b>Costo persona/ año – Costo total/año (Humira caja x 2 jeringas prellenadas)</b>	<b>Costo persona/ año – Costo total/año (Amgevita caja x 2 jeringas prellenadas)+</b>
Adalimumab con terapia de inducción.	385	4,97%	21.224 USD – 8.171.240 USD	10.388 USD – 3.999.380 USD
Adalimumab sin terapia de inducción	385	4,97%	19.708 USD – 7.587.580 USD	9.646 USD – 3.713.710 USD

\*Asumiendo que el paciente recibió manejo por un año.

\*Precio promedio de dólar en 2019: 3.282 COP.

+ Estimado del costo anual si el medicamento hubiera estado aprobado desde el 01.01.2019

USD: dólares estadounidenses.

Fuente: Banco de la República de Colombia

(<https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/trm>).

## 9. DISCUSIÓN

La hidradenitis supurativa ha sido tratada por múltiples especialidades, lo que ha llevado a un enfoque muy variable de los signos y síntomas (2), lo que lleva a unas cifras reportadas de prevalencia que varían desde 0.00033 % hasta 4.1 % (3). En nuestro estudio encontramos que en Colombia en el año 2019 se reportaron 7,742 casos, lo que permitió calcular una prevalencia de esta enfermedad de 0.015 %, siendo esta más baja que la reportada en otros países como Estados Unidos, donde se encontró una prevalencia de 0.1 % (12), Australia 0.67 % (13), y Brasil 0.41 % (14), incluso continua siendo más baja que en países asiáticos como Corea del Sur que reportó una prevalencia de 0.06 %, sin embargo, en este último se encontró que era más frecuente en hombres que en mujeres, con una relación mujer a hombre de 1 : 1.6 (15), diferente a los encontrado en otros países donde fue más frecuente en mujeres, como fue el caso de nuestro estudio en Colombia donde la relación mujer a hombre fue de 2,21 : 1, y Estados Unidos también con una frecuencia 2 veces mayor en mujeres que en hombres (12).

Con respecto a las edades de los pacientes afectados por esta patología, en nuestro estudio encontramos una mayor prevalencia en adultos jóvenes, y una importante disminución de esta en adultos mayores. Esta característica ha sido encontrada también en un estudio publicado en 2012, donde se realizó un análisis de bases de datos de pacientes con seguro médico en PharMetrics en 2007 en Estados Unidos, el cual informó un aumento de la prevalencia desde los 18 a 29 años, con 0.079 % de la población, y que se mantiene en el grupo de 30 a 44 años, y posteriormente descende en los pacientes de 45 a 64 años, a 0.050 % (16).

En cuanto al uso de adalimumab para el tratamiento de HS, encontramos en nuestro estudio 385 pacientes con esta prescripción, lo que corresponde al 4.97 % de los pacientes con HS, siendo este porcentaje mayor comparado con un estudio observacional retrospectivo realizado en Estados Unidos entre los años 2008 y 2014, en el que se incluyeron pacientes desde los 12 años de edad, y en el cual se

documentó que menos del 2 % de los pacientes con HS recibían terapia biológica con adalimumab, sin embargo, es importante destacar que la recolección de los datos de dicho estudio se realizó antes de la aprobación FDA de adalimumab para HS en 2015. Este estudio analizó los datos de reclamos administrativos de las bases de datos de reclamos y encuentros comerciales de IBM Watson Health MarketScan (Comercial), Medicare Supplemental (Medicare) y Multi-State Medicaid (Medicaid), que contienen información médica y de medicamentos recetados para pacientes hospitalizados y ambulatorios de varios estados (17).

En otro estudio retrospectivo realizado en Alemania, se tomaron los datos de todos los pacientes en tratamiento para HS del departamento de dermatología, venereología y alergología del Hospital Universitario de Würzburg entre el 01 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017, incluyendo 304 casos de los cuales 13 pacientes recibieron adalimumab (Humira). Se encontró que este medicamento fue el principal generador de costos con un máximo de hasta 40.041,8 USD (44.846,91 euros) por paciente tratado en un lapso de un año(18), siendo esto casi el doble del costo del medicamento anual por persona en nuestro país si nos referimos a Humira.

En un estudio realizado en Grecia publicado en 2018, se encontró que el costo neto por inyección fijado por el Ministerio de Sanidad griego, y habiendo deducido todos los descuentos obligatorios según establece la legislación es de 347,44 euros(19), lo que corresponde a 413,6 USD de acuerdo al promedio del precio del dólar en 2018(20). Teniendo en cuenta que con la terapia de inducción un paciente requiere 56 jeringas al año, el costo estimado por paciente sería de 23.162 USD al año, valor mayor que el precio estimado por nuestro estudio en Colombia. Esto podría deberse a que en nuestro país el precio de los medicamentos biológicos está regulado por el estado, lo que puede llevar a que el valor de estos sea menor al comprarlo con Grecia, sin embargo, no existen a la fecha estudios publicados en el mundo donde se evalué la frecuencia de uso de adalimumab para HS y los costos que genera al

sistema de salud de cada país, lo cual no nos permite contrastar los resultados, y se destaca este como la primera publicación de este tipo a nivel mundial.

Con el fin de poder brindar las herramientas para la toma de decisiones a largo plazo en el panorama actual, donde ya se cuenta con aprobación INVIMA para el uso del biosimilar Amgevita para HS moderada severa, se realizó un estimado del costo por persona año y en total año si los pacientes recibieran este medicamento desde el inicio, el cual tiene un costo menor, que generaría una disminución de aproximadamente el 50 % en los costos que se generan al sistema de salud colombiano.

Durante la realización del estudio se encontraron como limitantes que es posible que exista un subregistro de la enfermedad secundario al poco conocimiento de la misma por parte de los médicos de atención primaria, y como consecuencia la inclusión de la HS bajo otros diagnósticos, esto reflejado en la baja prevalencia en departamentos con más área rural. Otra debilidad de nuestro estudio es el no poder diferenciar cuantos pacientes recibieron terapia de inducción en el 2019, y tampoco era posible diferenciar entre los que recibieron Humira o los que recibieron Amgevita, por lo cual los costos son un estimado y no una cifra exacta. Sin embargo, consideramos como una fortaleza de este estudio que es muy poco probable que exista un subregistro con respecto a la prescripción de adalimumab, puesto que el costo del tratamiento con terapias biológicas es muy alto y prácticamente ningún paciente asume de su propio recurso económico el valor del tratamiento, entonces la totalidad de los pacientes con HS que requieran de tratamiento biológico acudirán al sistema de salud para recibir el tratamiento biológico, y en todos los casos se requerirá del diligenciamiento de la plataforma MIPRES, en un país de un poco más de 50 millones de habitantes y cobertura casi universal en salud.

## 10. CONCLUSIONES:

Este es el primer estudio realizado en Colombia y el mundo sobre la frecuencia de uso de terapia biológica para HS y los costos que genera al sistema de salud del país, empleando las bases de datos oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social. Este estudio evidencia que la prevalencia de HS en Colombia es menor a la del resto del mundo, y que el costo de la prescripción adalimumab es menor que en otros países como es el caso de Grecia y Alemania. Hacen falta más estudios que permitan hacer un análisis sobre la costo-efectividad del adalimumab para hidradenitis supurativa en nuestro país, y como impactaría esto en la calidad de vida de los pacientes.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Woodruff CM, Charlie AM, Leslie KS. Hidradenitis Suppurativa: A Guide for the Practicing Physician. Vol. 90, Mayo Clinic Proceedings. Elsevier Ltd; 2015. p. 1679–93.
2. Jemec GBE, Kimball AB. Hidradenitis suppurativa: Epidemiology and scope of the problem. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2015;73(5):S4–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2015.07.052>
3. Miller IM, McAndrew RJ, Hamzavi I. Prevalence, Risk Factors, and Comorbidities of Hidradenitis Suppurativa. *Dermatol Clin* [Internet]. 2016;34(1):7–16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.det.2015.08.002>
4. Fernández-Ávila DG, Charry L, Gonzalez L. Prevalence of Hidradenitis Suppurativa in Colombia According to Data from the National Health Registry. *Ski J*.
5. Martorell A, García FJ, Jiménez-Gallo D, Pascual JC, Pereyra-Rodríguez J, Salgado L, et al. Update on Hidradenitis Suppurativa (Part II): Treatment. *Actas Dermosifiliogr* [Internet]. 2015;106(9):716–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2015.06.005>
6. Herane MI, Alarcón R. Hidrosadenitis supurativa y procesos afines. *Más dermatología*. 2012;(16):4–12.
7. Kohorst JJ, Kimball AB, Davis MDP. Systemic associations of hidradenitis suppurativa. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2015;73(5):S27–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2015.07.055>
8. Kimball AB, Okun MM, Williams DA, Gottlieb AB, Papp KA, Zouboulis CC, et al. Two phase 3 trials of adalimumab for hidradenitis suppurativa. *N Engl J Med*. 2016;375(5):422–34.
9. Matusiak Ł, Jemec GB, Szepietowski JC. Pharmacological development in hidradenitis suppurativa. *Curr Opin Pharmacol* [Internet]. 2019;46:65–72. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.coph.2019.04.006>
10. De SE, Moléculas Nuevas NI y MB de la C, Revisora. SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ACTA No. 07 DE 2019. INVIMA [Internet]. 2019; Available from: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194435/Acta-No-07-de-2019-SEMNNIMB.pdf/cf2164d7-7d2c-26fe-a610-5a7abc73b2bd?t=1560806946947>
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Sistema de información de precios de medicamentos (SISMED). 2019.
12. American A, Identification C. Sex- and Age-Adjusted Population Analysis of Prevalence Estimates for Hidradenitis Suppurativa in the United States. *JAMA Dermatology*. 2017;153(8):760–4.
13. Calao M, Wilson JL, Spelman L, Billot L, Rubel D, Watts D, et al. Hidradenitis Suppurativa ( HS ) prevalence , demographics and management pathways in Australia : A population-based cross-sectional study. 2018;1–23.
14. Mayra Ianhez , Juliano V. Schmitt HAM. Prevalence of hidradenitis suppurativa in Brazil: a population survey. *Int J Dermatol*. 2018;57(5):618–20.
15. J.H. Lee, H.S. Kwon, H.M. Jung, G.M. Kim JMB. Prevalence and comorbidities

- associated with hidradenitis suppurativa in Korea: a nationwide population-based study. *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 2018;32(10):1784–90.
16. Ms IC, Ba AM, Weinstein R, Montgomery MO, Stang P. Analysis of patient claims data to determine the prevalence of hidradenitis suppurativa in the United States. *J Am Dermatology* [Internet]. 2012;68(3):412–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2012.07.027>
  17. Marvel J, Vlahiotis A, Sainski-nguyen A, Willson T, Kimball A. Disease burden and cost of hidradenitis suppurativa : a retrospective examination of US administrative claims data. *Br Med J.* 2019;1–9.
  18. Goebeler M, Presser D, Frings VG, Scho O. Economic analysis of the costs associated with Hidradenitis suppurativa at a German University Hospital. 2021;16(8):1–12.
  19. Argyropoulou M, Kanni T, Kyprianou M, Melachroinou N, Giamarellos-bourboulis EJD. Cost-savings of adalimumab in hidradenitis suppurativa : a retrospective analysis of a real-world cohort \*. *Br J Dermatol.* 2019;180:1161–8.
  20. Fusion Media Ltd. Dólar Euro. Available from: [https://es.investing.com/currencies/usd-eur-historical-data?utm\\_source=google&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=14710623087&utm\\_content=546922691883&utm\\_term=dsa-1006190450564\\_&GL\\_Ad\\_ID=546922691883&GL\\_Campaign\\_ID=14710623087&gclid=Cj0KCQiAzMGNBhCyARIsANpUkzOcmFq5X3gu8E9voCeLflqFVaNg4ZsR6DhlZuflfo7dYiIOFQDD868aAq2SEALw\\_wcB](https://es.investing.com/currencies/usd-eur-historical-data?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=14710623087&utm_content=546922691883&utm_term=dsa-1006190450564_&GL_Ad_ID=546922691883&GL_Campaign_ID=14710623087&gclid=Cj0KCQiAzMGNBhCyARIsANpUkzOcmFq5X3gu8E9voCeLflqFVaNg4ZsR6DhlZuflfo7dYiIOFQDD868aAq2SEALw_wcB)