

## Definición del alcance de la evaluación económica de picosulfato de sodio, lactulosa y fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento en Colombia

### Descripción de la condición de salud

El estreñimiento crónico funcional se define como la presencia de movimientos intestinales infrecuentes asociados a la coexistencia de síntomas como materia fecal dura y en bultos, esfuerzo defecador, sensación de evacuación incompleta y distensión abdominal (1, 2).

El estreñimiento crónico se clasifica en dos categorías: idiopático (primario) y secundario. El estreñimiento primario es un trastorno basado en síntomas que resultan de una disfunción de la regulación del movimiento de las heces junto con falta de coordinación del aparato neuromuscular anorrectal y disfunción del eje-cerebro-intestino (3). El estreñimiento secundario puede tener varias causas, biológicas, ambientales y farmacéuticas, siendo las últimas las más comunes (4).

Una revisión sistemática que incluyó 100 publicaciones con 261.040 participantes estimó una prevalencia agrupada de estreñimiento crónico idiopático del 14%, siendo más alta en mujeres, estratos socioeconómicos bajos y edades avanzadas (6).

Esta condición representa una carga importante de recursos financieros debido a las visitas al médico, la realización de procedimientos médicos, el uso de medicamentos y la realización de procedimientos diagnósticos para identificar la etiología subyacente (7). De acuerdo con la revisión de Rao et al (2016), en Estados Unidos se gastan USD 821 millones anualmente en laxantes de venta libre (3). Datos tomados de la *National Ambulatory Medical Care Survey*, *National Hospital Ambulatory Medical Care Survey* y de la *National Hospital Discharge Survey* del 2001, indicaron que el estreñimiento fue el diagnóstico o la razón primaria para 2,7 millones de visitas (de 5.7 millones de visitas ambulatorias) y que el costo total por año fue USD 235 millones (8). Un estudio sobre costos para grupos de pacientes en Seattle, entre 2001 y 2002, estimó un gasto anual adicional de USD 390 para cada paciente con estreñimiento (9).

En Europa, un estudio que incluyó 16.887 pacientes diagnosticados con estreñimiento crónico, entre 2006 y 2009, encontró un costo médico directo, durante el primer año después del diagnóstico, de EUR 310 consistente en laxantes, atención hospitalaria y comorbilidades relacionadas con el estreñimiento (7).

El estreñimiento ha llegado a considerarse un síndrome antes que un síntoma; algunos síntomas son dominantes tales como el esfuerzo defecatorio, sensación de evacuación incompleta, heces duras, bloqueo anal y necesidad de usar laxantes; sin embargo síntomas como el meteorismo, distensión o incomodidad son menos comunes (10).

El tratamiento depende de si el problema es secundario a medicamentos, condiciones metabólicas, obstrucción luminal colónica o a una disfunción neuromuscular del colon; las aproximaciones generales incluyen retiro de los medicamentos predisponentes o terapias alternativas, educación sobre el estreñimiento, incremento de la ingesta de líquidos y fibra y ritualización del hábito intestinal (3). Existen agentes de múltiples clases para el tratamiento del estreñimiento: formadores de masa, laxantes estimulantes y osmóticos, laxantes emolientes, secretagogos y agentes serotoninérgicos (3, 4, 10). La guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del estreñimiento crónico funcional en población

adulto, elaborada en Colombia, recomienda el polietilenglicol, lactulosa, bisacodilo, secretagogos (lubiprostone, linaclotide) y prucalopride (2).

**Pregunta de evaluación:** ¿Cuál es la costo-efectividad de fosfato de sodio, lactulosa y picosulfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento en Colombia?

Componente	Descripción
<p><b>Problema de decisión</b></p>	<p>Población : tres posibles poblaciones: Pacientes adultos y niños con estreñimiento crónico funcional. Pacientes adultos con estreñimiento inducido por el uso de opioides. Pacientes con estreñimiento de origen idiopático. Intervención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fosfato de sodio*</li> <li>• Lactulosa*</li> <li>• Picosulfato de sodio*</li> <li>• Picosulfato de sodio combinaciones</li> <li>• Polietilenglicol (PEG)sin electrolitos</li> <li>• Bisacodilo</li> <li>• Secretagogos (lubiprostone o linaclotide)</li> <li>• Prucaloprida</li> <li>• Hidróxido de magnesio sin aluminio</li> </ul> <p>Comparadores: Placebo Desenlaces: Años de vida ajustados por calidad.</p>
<p><b>Horizonte temporal</b></p>	<p>3 meses para el caso base.</p>
<p><b>Perspectiva</b></p>	<p>Se empleará la perspectiva del sistema de salud colombiano, es decir, serán incluidos los costos médicos directos asociados al uso de las tecnologías en salud que son objeto de la evaluación y los beneficios en salud percibidos directamente por los pacientes.</p>
<p><b>Tasa de descuento</b></p>	<p>No se empleara tasa de descuento puesto que el horizonte temporal es inferior a un año.</p>
<p><b>Desenlaces y valoración</b></p>	<p>De acuerdo con las recomendaciones del manual metodológico del IETS, en esta evaluación se propone emplear los AVAC (años de vida ajustados por calidad) como medida de desenlace. La información de las ponderaciones de utilidad se obtendrá de la literatura. En caso que no sea factible emplear AVAC, se emplearán otros desenlaces, que serán justificados en el informe.</p>

<b>Costos</b>	Se tendrán en cuenta todos los costos asociados a las tecnologías evaluadas y a los desenlaces en salud incluidos en el modelo de decisión planteado. Se utilizarán como fuentes de información bases de datos institucionales de validez nacional, consulta directa y otras fuentes, tal como lo estipula el manual metodológico del IETS
<b>Modelo de decisiones</b>	Se diseñará un modelo de decisión analítico a partir de la revisión de literatura económica existente, los resultados de la evaluación de efectividad y seguridad elaborada por el IETS y la consulta a expertos clínicos y otros actores del sistema de salud relacionados con las tecnologías e indicación de interés.
<b>Presentación de resultados</b>	En el caso de tecnologías no dominadas, se calcularán las razones incrementales de costo-utilidad o costo-efectividad. Para efectos de interpretación, y de acuerdo con las recomendaciones del manual metodológico del IETS, se realizarán comparaciones entre la razón incremental y 1 PIB per cápita y 3 PIB per cápita en Colombia de acuerdo con las estimaciones actuales del Banco de la República.
<b>Análisis de sensibilidad</b>	Se evaluará la incertidumbre en las estimaciones mediante análisis de sensibilidad univariados y probabilísticos. Los resultados de las simulaciones de Montecarlo se presentarán mediante un diagrama de dispersión en el plano de costo-efectividad y los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico mediante curvas de aceptabilidad.

### Preguntas para consulta

- ¿Cuál es la prevalencia o incidencia del estreñimiento en Colombia? Por favor, adjunte las referencias.
- ¿Conoce estudios observacionales sobre efectividad o seguridad o registros de pacientes con estreñimiento en Colombia? Por favor, adjunte los estudios o cite las fuentes.
- ¿Dispone de evaluaciones económicas para las tecnologías e indicación de interés que no se encuentren publicadas en revistas indexadas? Por favor adjunte los estudios.
- ¿Cuál es la calidad de vida relacionada con la salud, medida a través del instrumento EQ-5D, en pacientes con estreñimiento (información local o internacional)? Por favor, adjunte los estudios o cite las fuentes.
- ¿Existen consideraciones especiales de costos o efectividad que considere pertinente incluir en esta evaluación económica?

**Nota:** la información suministrada será evaluada por el grupo desarrollador de la evaluación económica y será incluida de acuerdo con la pertinencia que determine el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

## Referencias bibliográficas

1. Nelson LM, Williams VS, Fehnel SE, Carson RT, MacDougall J, Baird MJ, et al. Psychometric validation of patient-reported outcome measures assessing chronic constipation. *Clinical and experimental gastroenterology*. 2014;7:385-94.
2. Rincón S RA, Grillo A CF, Rodríguez V A, Concha M A, Costa B V, Gómez AA, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del estreñimiento crónico funcional en población adulta. *Revista Colombiana de Gastroenterología*. 2015;30:57-66.
3. Rao SS, Rattanakovit K, Patcharatrakul T. Diagnosis and management of chronic constipation in adults. *Nature reviews Gastroenterology & hepatology*. 2016;13(5):295-305.
4. Brenner DM, Shah M. Chronic Constipation. *Gastroenterology clinics of North America*. 2016;45(2):205-16.
5. Davis M, Gamier P. New Options in Constipation Management. *Curr Oncol Rep*. 2015;17(12):55.
6. Suares NC, Ford AC. Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community: systematic review and meta-analysis. *The American journal of gastroenterology*. 2011;106(9):1582-91; quiz 1, 92.
7. Dik VK, Siersema PD, Joseph A, Hodgkins P, Smeets HM, van Oijen MG. Constipation-related direct medical costs in 16 887 patients newly diagnosed with chronic constipation. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2014;26(11):1260-6.
8. Martin BC, Barghout V, Cerulli A. Direct medical costs of constipation in the United States. *Managed care interface*. 2006;19(12):43-9.
9. Nyrop KA, Palsson OS, Levy RL, Von Korff M, Feld AD, Turner MJ, et al. Costs of health care for irritable bowel syndrome, chronic constipation, functional diarrhoea and functional abdominal pain. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2007;26(2):237-48.
10. Quigley EM, Neshatian L. Advancing treatment options for chronic idiopathic constipation. *Expert Opin Pharmacother*. 2016;17(4):501-11.