

UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRÍA
DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL



**IMPACTO ECONOMICO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES
PEDIATRICOS CON HEMOFILIA TIPO A EN EL HOSPITAL MATERNO
INFANTIL DE ISSEMYM.**

HOSPITAL MATERNO INFANTIL ISSEMYM

TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSTGRADO EN LA ESPECIALIDAD EN
PEDIATRIA PRESENTA:

M. C. NIDIA KAREN CASTILLÓN BENAVIDES

DIRECTOR DE TESIS:
ESP EN HEMATOLOGIA PED CECILIA RODRIGUEZ CASTILLEJOS

REVISORES:
DRA EN C. ED. MARGARITA MARINA HERNÁNDEZ GONZÁLEZ
ESP EN PED ANA BERTHA ALCÁNTARA GARDUÑO
ESP ENDOCRINOLOGIA PED ARTURO AYALA ESTRADA
ESP EN UROLOGIA PED PEDRO DIEGO JARA ALVIS

TOLUCA ESTADO DE MÉXICO, 2017.

**IMPACTO ECONOMICO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES
PEDIATRICOS CON HEMOFILIA TIPO A EN EL HOSPITAL MATERNO
INFANTIL ISSEMYM.**

DEDICATORIA:

A mi madre por ser el mejor ejemplo a seguir en lo académico y en lo personal, por su amor incondicional, por confiar en mí, ser mi pilar y mi motor en todo, es un honor seguir sus pasos.

A mi hermano por estar conmigo siempre, por cuidarme y protegerme, porque siempre estaremos juntos.

A Karina e Islem por ser como son, porque sé que tengo su apoyo incondicional, porque nunca me dejaron sola y confiaron en mi aun cuando yo no lo hacía.

A mis adscritos que me forjaron como pediatra, me enseñaron lo bueno y lo malo e hicieron de mí una mejor persona y profesionalista.

A todos mis pacientes que me hicieron mejor ser humano y una buena pediatra, porque me permitieron aplicar mis conocimientos y me enseñaron el amor puro y noble que a ellos lo caracteriza.

A la Dra. Cecilia por su paciencia, dedicación y apoyo dentro mi formación y la realización de mi trabajo de tesis.

INTRODUCCIÓN:

La hemofilia es una enfermedad que afecta de manera importante la calidad de vida de quienes la padecen y al mismo tiempo genera un impacto económico y social de magnitud desproporcionada en relación con su prevalencia (1-2). Estudios recientes señalan que el costo promedio de un paciente con hemofilia en los Estados Unidos de América (EUA) es de casi USD 150,000 anuales (3-4). Así mismo, se ha descrito que la resolución de un episodio hemorrágico en un paciente con hemofilia puede costar entre USD 10,000 y USD 40,000, mientras que en pacientes con inhibidores de alta respuesta el costo puede alcanzar USD 83,000 por evento hemorrágico.

OBJETIVO:

Estimar el impacto económico del tratamiento de pacientes con hemofilia tipo A e inhibidores de alta respuesta en el Hospital materno infantil ISSEMYM.

MATERIAL Y METODOS:

Se realizó un estudio parcial de costos, en el cual se revisaron expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de hemofilia tipo A con y sin presencia de inhibidores de alta respuesta, estimando los costos directos de los recursos terapéuticos empleados durante el periodo de estudio. Se realizara estadística descriptiva con promedios, porcentajes y totales para las variables.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

En México, la hemofilia es una condición de salud cuyo tratamiento requiere de una gran cantidad de recursos financieros, que se destinan principalmente a la adquisición de factores hemostáticos y a la atención de sangrados; este último es menor en los pacientes que se encuentran en profilaxis, con la aplicación cíclica de dichos factores, a aquellos que lo hacen a demanda, por lo que si disminuye los eventos hemorrágicos, mejora la calidad de vida del paciente, así como el ambiente bio-psico-social de todos los integrantes de la familia.

PALABRAS CLAVES: hemofilia, inhibidores, impacto económico.

INDICE:

MARCO TEORICO.....	(1-6)
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	(7)
JUSTIFICACION.....	(8)
OBJETIVOS.....	(9)
MATERIAL Y METODOS.....	(10-12)
ANALISIS ESTADÍSTICO.....	(13)
CONSIDERACIONES ETICAS.....	(13-14)
RESULTADOS.....	(15-21)
DISCUSION.....	(22-24)
CONCLUSION.....	(25)
RECOMENDACIONES.....	(26)
BIBLIOGRAFIA.....	(27-28)
ANEXOS.....	(29)

MARCO TEORICO:

ANTECEDENTES:

La hemofilia es un trastorno hemorrágico congénito vinculado al cromosoma X, provocado por la deficiencia del factor VIII de coagulación (FVIII) (en el caso de la hemofilia A) o del factor IX (FIX) (en el caso de la hemofilia B). La deficiencia es el resultado de las mutaciones de los respectivos genes de los factores de la coagulación.

La hemofilia es una enfermedad que afecta de manera importante la calidad vida de quienes la padecen y al mismo tiempo genera un impacto económico y social de magnitud desproporcionada en relación con su prevalencia¹⁻².

La hemofilia tiene una frecuencia estimada de aproximadamente 1 caso por cada 10.000 nacimientos. Según las estimaciones que surgen de las encuestas mundiales que realiza la Federación Mexicana de Hemofilia, cada año, la cantidad de personas con hemofilia en el mundo es de aproximadamente 400.000 individuos². Estudios recientes señalan que el costo promedio de un paciente con hemofilia en los Estados Unidos de América (EUA) es de casi USD 150,000 anuales³⁻⁴. Así mismo, se ha descrito que la resolución de un episodio hemorrágico en un paciente con hemofilia puede costar entre USD 10,000 y USD 40,000⁶, mientras que en pacientes con inhibidores de alta respuesta el costo puede alcanzar USD \$ 83,000.

En América Latina, México ocupa el segundo lugar de prevalencia con un estimado de 4,527 pacientes, seguida de Brasil, quien reporta la mayor incidencia de 10,065, en relación a sus habitantes respectivamente.

En México no existen estudios de escala nacional que determinen la carga económica de la hemofilia. Esta información podría contribuir a hacer más eficiente la asignación de recursos públicos para la atención de los pacientes con esta condición.

Frecuencia de Hemofilia en América Latina.

País	Población (habitantes)	Personas con hemofilia
Brasil	201,103,330	10,065
México	112,468,865	4,527
Argentina	41,343,201	2,264
Venezuela	27,223,228	2,040
Colombia	44,206,293	1,915
Chile	16,746,491	1,252
Perú	29,907,000	743
Paraguay	6,375,830	448
Cuba	11,477,459	403
Honduras	7,989,415	283
Panamá	3,410,676	262
Ecuador	14,790,608	251
República Dominicana	9,823,821	249
Uruguay	3,510,366	230
Nicaragua	5,996,928	217
Costa Rica	4,516,220	194
Guatemala	13,550,440	114
Belice	314,440	14
TOTAL		25,447

Tabla 1. Hemofilia en América Latina. Jaime García y cols, "Hemofilia", Gaceta médica de México, 2013. Adaptado de WFH Global Survey 2010 (diciembre 2011).

De acuerdo con el Registro Nacional de Personas con Deficiencias de la Coagulación, en el año 2011, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) atendía a 57% de los 5,093 pacientes reconocidos en México; la Secretaría de Salud al 23% y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) al 4%; otras instituciones se encargaban de un 5% de la población afectada. En 603 pacientes (12%) no se identificó tal información⁵.

De acuerdo a la Federación de Hemofilia de la República Mexicana, A.C., para Enero de 2016 se tenían registrados 5,221 pacientes en México y aproximadamente 1,092 madres portadoras, aunque es importante destacar que a la mayoría de las madres no se les ha realizado un estudio para determinar esta condición⁶.

Prevalencia de pacientes y madres portadoras en México.



Datos proporcionados por la Federación de Hemofilia de la República Mexicana, A.C., a enero de 2016. A la mayoría de las madres no se les ha realizado un estudio para determinar esta condición.

Figura 1. Reporte sobre hemofilia en México, Secretaría de Salud, Federación de hemofilia de la Republica Mexicana, A. C., Agrupación Mexicana para el estudio de la hemofilia, 2016.

Las hemorragias en articulaciones y músculos pueden ser muy dolorosas y debilitantes. Cuando los episodios hemorrágicos se repiten en un mismo sitio pueden desarrollarse complicaciones a largo plazo, por ejemplo, artropatía deformante cuya atención posiblemente requiera cirugía para reemplazar la articulación⁷⁻⁸. Ciertos episodios hemorrágicos pueden poner en riesgo la vida del paciente. Un estudio publicado recientemente destaca que en el año 2007 la hemofilia generó 13,418 años de vida perdidos por muerte prematura y 96,677 años de vida ajustados por discapacidad perdidos para un total de 110,095 años de vida saludable (AVISA) perdidos en los EUA⁹.

La terapia de reemplazo para el paciente con hemofilia tiene dos modalidades: el tratamiento a demanda, el cual se aplica en el domicilio del paciente o en un centro hospitalario en el momento en que se identifica clínicamente la hemorragia; el tratamiento profiláctico, que consiste en la administración

regular y programada del factor deficiente, generalmente a largo plazo, a fin de prevenir hemorragias y sus complicaciones¹⁰. Aún no se ha determinado si debe mantenerse con profilaxis por tiempo indefinido todos los pacientes en la etapa de transición hacia la adultez. Si bien algunos datos sugieren que un porcentaje de adultos jóvenes pueden vivir bien sin profilaxis¹¹⁻¹².

En los pacientes con hemorragias reiteradas, particularmente en las articulaciones diana, la profilaxis a corto plazo durante cuatro a ocho semanas puede utilizarse para interrumpir el ciclo hemorrágico. Puede combinarse con fisioterapia intensiva o sinoviórtesis¹³⁻¹⁴. La profilaxis no revierte el daño articular establecido; no obstante, disminuye la frecuencia de las hemorragias y puede retrasar la progresión de la enfermedad articular y mejorar la calidad de vida. La profilaxis, como se aplica en la actualidad en los países que no presentan limitaciones importantes de recursos, es un tratamiento costoso y sólo resulta posible si se asignan una gran cantidad de recursos a la atención de la hemofilia. Sin embargo, resulta un tratamiento redituable a largo plazo debido a que elimina los altos costos relacionados con el consiguiente tratamiento de las articulaciones lesionadas y mejora la calidad de vida.

Se requieren estudios de costo-beneficio para identificar las dosis mínimas a fin de permitir el acceso a la profilaxis en más lugares del mundo.

Administración y plan de aplicación de dosis: Existen 2 protocolos de profilaxis que se utilizan en la actualidad y para los cuales existen datos a largo plazo:

- El protocolo de Malmö: 25 a 40 UI/kg por dosis administrada 3 veces por semana a los pacientes con hemofilia A.
- El protocolo de Utrecht: 15 a 30 UI/kg por dosis administrada 3 veces por semana a los pacientes con hemofilia A.

Sin embargo, se siguen muchos otros protocolos de profilaxis, incluso dentro de un mismo país, por lo que no se ha definido el régimen ideal. El protocolo deberá ser lo más individualizado posible, en función de la edad, el acceso venoso, el fenotipo hemorrágico, la actividad y la disponibilidad de concentrados de factor de coagulación. Una alternativa para el tratamiento de los niños más pequeños es comenzar con la profilaxis una vez por semana e ir

incrementándola en función de las hemorragias y el acceso venoso. Se recomienda aplicar profilaxis por la mañana a fin de cubrir las actividades del día¹⁵⁻¹⁶.

Protocolo	Definición
Tratamiento por episodios o demanda	Tratamiento que se aplica cuando hay evidencia clínica de una hemorragia.
Profilaxis primaria	Tratamiento regular y continuo (al menos 45 semanas al año) que comienza a aplicarse ante la ausencia de una enfermedad articular osteo-cartilaginosa documentada, determinada mediante examen físico y/o estudios con imagen y antes de que exista evidencia clínica de una segunda hemorragia en alguna articulación grande (tobillos, rodillas, codos y hombros) antes de los 2 años.
Profilaxis secundaria	Tratamiento continuo (al menos 45 semanas al año) que comienza a aplicarse después de que se ha producido 2 o más hemorragias en alguna articulación grande y antes del inicio de una enfermedad articular documentada mediante un examen físico y estudios de imagen.
Profilaxis terciaria	Tratamiento regular continuo (al menos 45 semanas al año) que comienza a aplicarse a continuación del inicio de la enfermedad articular que se ha documentado mediante un examen físico y radiografías simples de las articulaciones afectadas.
Profilaxis intermitente	Tratamiento que se aplica para prevenir hemorragias durante periodos que no excedan 45 semanas al año.

Tabla 3. Protocolos de terapia de reemplazo. "Reporte sobre hemofilia en México, Secretaría de Salud, Federación de hemofilia de la Republica Mexicana, A. C., Agrupación Mexicana para el estudio de la hemofilia", modificados por Srivastava A y Brewer, y guías para el tratamiento de la hemofilia de la Federación mundial de Hemofilia, edición 2. 2013.

En algunos pacientes pueden aparecer inhibidores (anticuerpos anti-factor VIII [FVIII] o anti-factor IX [FIX] según se trate de hemofilia A o B, respectivamente), los cuales son capaces de neutralizar o inhibir la capacidad del factor de reemplazo administrado para detener la hemorragia¹⁷. Los pacientes con inhibidor de alta respuesta (> 5 unidades Bethesda) pueden recibir tratamiento con agentes de puente (bypass): factor VII activado recombinante (rFVIIa) y concentrado de complejo protrombínico activado (CCPa)¹⁸.

Los autores F. Carlos Rivera y cols realizaron un estudio sobre el impacto económico de México en pacientes con hemofilia tipo A y B donde ellos estimaron los costos de la atención de la hemofilia en el contexto de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en México, realizaron un enfoque poblacional con datos epidemiológicos de registros nacionales y mortalidad. El análisis de costo mostró que la inversión en factores hemostáticos fue la principal fuente de costo. En este rubro fue claro que los factores recombinantes todavía no son una fuente de costo significativa. El segundo componente más importante del costo total es la atención de las hemorragias, la intervención en la atención médica por eventos hemorrágicos puede ser mayor 76 veces mayor en pacientes que reciben tratamiento a demanda vs los que reciben profilaxis (\$131, 345,489 vs \$1, 713,202) en adultos con hemofilia tipo A. Este estudio demostró que si bien, el aumentar la proporción de pacientes que reciben profilaxis conlleva a un aumento en la compra de los factores hemostáticos, los datos de este análisis muestran que la profilaxis disminuye drásticamente la demanda por servicios de salud requeridos para atender las hemorragias. Este estudio incluye también un análisis de los costos indirectos atribuibles a la hemofilia; concretamente, los costos derivados del ausentismo laboral provocado por la búsqueda de atención en caso de una hemorragia.

El objetivo de este trabajo de investigación es estimar el impacto económico del tratamiento de pacientes pediátricos con hemofilia A del Hospital Materno Infantil del ISSEMyM durante el año 2015.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La hemofilia ha sido catalogada en algunos países como una enfermedad rara; aun así, en América Latina, México representa el segundo lugar de incidencia y prevalencia de hemofilia tipo A. El tratamiento de la hemofilia representa un costo alto institucionalmente hablando, desde el momento del diagnóstico, debido a requiere de un tratamiento multidisciplinario, la morbilidad y discapacidad secundario a los episodios de hemorragia, y el costo de los factores de coagulación necesarios para prevención y tratamiento de los mismos, así mismo la discapacidad que puede condicionar dependencia económica institucional y otros costos indirectos. Este costo se incrementa exponencialmente con la presencia de inhibidores de alta respuesta.

El Hospital Materno Infantil es un centro institucional de referencia de pacientes pediátricos con enfermedades hematológicas tipo hemofilia tipo A, quienes requieren tratamiento específico, por tal motivo es indispensable que el hospital Materno Infantil ISSEMyM, conozca el impacto económico que representa y generan los pacientes con este tipo de patologías, con la finalidad de establecer pautas terapéuticas que permitan optimizar los recursos y mejorar la calidad de la atención. Así como servir de base para la planeación de estrategias económicas que permitan la continuidad del tratamiento en los pacientes.

El presente proyecto pretende dar respuesta a la siguiente pregunta:

¿CUÁL ES EL IMPACTO ECONOMICO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIATRICOS CON HEMOFILIA TIPO A EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE ISSEMyM?

JUSTIFICACIONES:

CIENTÍFICO-ACADEMICAS

El conocer cuál es el impacto económico del tratamiento de pacientes pediátricos con hemofilia A, en tratamiento con o sin profilaxis, esto permitirá establecer pautas terapéuticas, dirigidas a limitar el daño por ende las secuelas mejorando la calidad de la atención.

ADMINISTRATIVO-POLITICAS

El conocer el impacto económico de esto pacientes permitirá estimar y optimizar los recursos humanos, permitiendo invertir en programas para profilaxis, evitando así aumentar los costos por tratamiento de hemorragias, hospitalización y ausentismo laboral; ò permitir destinar recursos para programas profilácticos, evitando así generar mayores costos por tratamiento de hemorragias, hospitalización y ausentismo laboral. Optimizando recursos, además de delimitar o minimizar secuelas en el paciente, mejorando la calidad de vida.

OBJETIVO GENERAL:

Estimar el impacto económico del tratamiento de pacientes con hemofilia tipo A del Hospital Materno Infantil ISSEMYM.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Estimar, analizar y comparar los costos generados en pacientes con hemofilia tipo A con y sin la presencia de inhibidores de alta respuesta en tratamiento con profilaxis o a demanda.

- Describir las características clinico-demograficas. (edad, género, domicilio, severidad de la hemofilia, tratamiento, articulación diana, secuelas) de los pacientes con hemofilia tipo A.
- Estimar los costos directos relacionados al diagnóstico: pruebas confirmatorias de los factores, monitoreo, atención de eventos hemorrágicos, (costo promedio de atención de una hemorragia en manejo domiciliario u hospitalario por el hospital), y consumo de factores de coagulación de los pacientes con hemofilia tipo A.
- Estimar los costos indirectos como la pérdida de ingresos ausentismo laboral, (días de estancia, días de hemorragia) secundario a estancia hospitalaria y ambulatoria de los pacientes con hemofilia tipo A.

MATERIALES Y METODOS:

DISEÑO DE ESTUDIO: evaluación económica, estudio parcial.

-Descripción de las variables:

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Nivel de medición	Indicadores
Costo	Gasto Económico que representa la fabricación de un producto o la prestación de un servicio.	Gasto total Económico extraordinario que representa la estancia intrahospitalaria en el periodo de estudio.	Cuantitativa	Continua
DIRECTOS				
Costo diagnostico	Biometría hemática completa, tiempos de coagulación, cuantificación de factores, serología (VIH, VHB, VHC)	Relacionados a los estudios iniciales	Cuantitativa	Continua
Monitoreo y seguimiento	Consultas médicas de hematología, traumatología, rehabilitación, psicología, y uso de factores hemostáticos	Costo por consultas en las diferentes especialidades. Costo por el uso de factores hemostáticos (factor VII, VIII).	Cuantitativa	Continua
Atención de eventos hemorrágicos:	Pacientes con profilaxis y pacientes sin profilaxis. Pacientes con inhibidores y sin inhibidores.	Número y el tipo de eventos hemorrágicos. Costo de cada uno. (hemartrosis muscular, iliopsoas, SNC) en pacientes con o sin profilaxis	Cuantitativa	Continua
Costo día/cama	Gasto económico que representa un paciente por día hospitalizado.	Gasto económico que representa un paciente hospitalizado por hora en el servicio de urgencias y por día en el servicio de hematología.	Cuantitativa	Continua
Costo por Medicamentos	Uso de factor VII y factor VIII.	Gasto económico de todos los medicamentos administrados.	Cuantitativa	Continua
Costo por Estudios de Gabinete	Estudio de apoyo diagnóstico de imagen como radiografías, IRM, TAC, USG articular.	Todos los estudios de gabinete realizados.	Cuantitativo	Continua
Costo por Procedimientos Médicos	Conjunto de intervenciones invasivas para la salud del paciente.	Todos los procedimientos médicos realizados extra relacionados como artrocentesis, drenaje y aplicación de medicamentos.	Cuantitativa	Continua
Días Estancia Intrahospitalaria	Medida en días (24 hrs) que dura la estancia de un paciente hospitalizado.	Días de hospitalización de un paciente.	Cuantitativo	Discreta
INDIRECTOS				
Ausentismo laboral	Días laborales.	Costo de los días laborales de familiar directo del paciente.	Cuantitativa	Continua

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

-Criterios de inclusión: están constituidos por el total de casos de pacientes con diagnóstico de hemofilia tipo A con y sin la presencia de inhibidores de alta frecuencia, con o sin tratamiento de profilaxis que se presentaron en el servicio de hematología pediátrica en un periodo de 18 meses (año 2015 y enero-agosto del 2016) en el Hospital Materno Infantil del ISSEMYM Toluca.

-Criterios de no inclusión: expedientes clínicos extraviados o con seguimiento incompleto.

UNIVERSO: Se conformó con 22 pacientes con diagnóstico de hemofilia tipo A del total de pacientes pediátricos del Hospital Materno Infantil, los cuales se evaluarán en un periodo de un año (año 2015 y enero-agosto del 2016).

INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN: hoja de recolección de datos que se muestra en el anexo.

PROCEDIMIENTO O DESARROLLO DEL PROYECTO:

- Se seleccionaron a los pacientes con diagnóstico de hemofilia tipo A en el periodo del año 2015 y enero-agosto del 2016.
- Se revisaron los expedientes exhaustivamente para la búsqueda de variables de estudio.
- Los datos fueron consignados en una hoja de Excel específicamente diseñada para ello.
- Se analizó y se tomó en cuenta los precios y los costos unitarios de las diferentes variables dependientes costeados de conformidad con los costos unitarios del ISSEMyM vigentes en el 2016 para un hospital de tercer nivel de atención (se agrega en anexos).
- Posteriormente los datos fueron evaluados con estadística descriptiva.

DISEÑO DE ANALISIS ESTADISTICO

Descriptivas con promedios, porcentajes y totales.

IMPLICACIONES ETICAS

El propósito esencial de la investigación científica es general nuevos conocimientos, encontrar la cura o el alivio de los males que aquejan a la humanidad y promover mediante su aplicación en la tecnología, el bienestar del ser humano.

Se realizó el presente estudio bajo las normas que dicta:

- El reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación de México (Julio de 1984) y para la seguridad de dicha investigación se mencionan los siguientes artículos:
Capítulo 1: art 13, 14, 15, 17, 18 y 20.
NOM 004-SSA-3 2012 del expediente clínico.
- El consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 1993, Ginebra, Suiza.
- Juramento Hipocrático

El estudio respeta las normas internacionales, nacionales e institucionales para la investigación.

Aprobación del subcomité de investigación y ética del Hospital Materno Infantil ISSEMyM

Los resultados serán enviados a Gestión de Calidad del Hospital Materno Infantil ISSEMyM, comité de farmacia y administración del hospital.

ORGANIZACIÓN:

Recursos Humanos

El presente trabajo se llevó a cabo con la participación de:

- M en C Nidia Karen Castellón Benavides, Residente de tercer año de pediatría, tesista.
- Especialista en hematología pediátrica Dra. Cecilia Rodríguez Castillejos. Director de tesis.
- Especialista en Oncología Pediátrica Dra. Araceli López Facundo. Asesor metodológico.
- Gestor de calidad del hospital. Licenciada Martha Cervantes Jiménez
- Administrativo Lic. Claudia Maya Cruz en proporcionar los costos unitarios de los diferentes insumos.

Recursos materiales

Los expedientes clínicos del Hospital Materno Infantil ISSEMyM, para recabar la información necesaria.

Equipo de cómputo para realizar recolección de datos y realización de gráficos.

Recursos Financieros

Los recursos requeridos para la realización de este trabajo de investigación, fueron cubiertos por el Hospital Materno Infantil ISSEMyM, y el costo de copias e impresiones fueron cubiertas por el tesista.

FINANCIAMIENTO Y PRESUPUESTO

Dado que se trata de un estudio retrospectivo, no se requiere de financiamiento externo. Los gastos de papelería fueron cubiertos por la tesista.

RESULTADOS:

Características clínico-demográficas:

En toda la base de datos de pacientes pediátricos del hospital Materno Infantil ISSEMyM Toluca se encontraron 22 pacientes que son monitorizados por el servicio de hematología por diagnóstico de hemofilia tipo A. Todos los pacientes son originarios del Estado de México, divididos en los diferentes municipios, Tejupilco 4 (18%), Atizapan 2 (9%), Axapusco 2 (9%), Chimalhuacan 2 (9%), Naucalpan 2 (9%), Ecatepec 2 (9%), Iztapalapa 2 (9%), Ixtapaluca 1 (4.5%), Cocalco 1 (4.5%), Texcoco 1 (4.5%), Toluca 1 (4.5%).

Características de los antecedentes familiares, tipo de tratamiento, presencia de inhibidores de alta respuesta.

Característica	Numero	Porcentaje
Antecedente familiar		
Primera línea	6	27
Segunda línea	5	22
Tratamiento:		
Profilaxis	15	68
Demanda	7	31
Presencia de inhibidor	3	13

Tabla número 4. Familiar de primera línea incluye padres y hermanos, segunda línea abuelos, tíos y primos y el tipo de tratamiento con profilaxis o demanda.

Estimación de costos directos:

-Diagnostico:

El costo del diagnóstico de la enfermedad se estableció con base a los estudios de laboratorio que deben realizarse en todo paciente con sospecha de hemofilia, acorde a lo descrito en las guías de práctica clínica Diagnóstico y Tratamiento de Hemofilia Pediátrica (19). Los estudios iniciales, como biometría hemática, tiempos de coagulación, determinación de factor de coagulación como el factor VIII y su inhibidor, serología viral (hepatitis B y C), fueron costeados de conformidad con los costos unitarios del ISSEMyM vigentes en el 2016 para un hospital de tercer nivel de atención. El costo por paciente fue de \$3,524, dando un total de **\$77,484**.

-Monitoreo y seguimiento:

La cantidad de cada recurso médico usado en el seguimiento rutinario de los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia se estableció mediante el cálculo del promedio simple de las respuestas del panel de expertos. Estos recursos fueron: consultas médicas (hematología, traumatología y ortopedia), consultas de medicina física y rehabilitación, así como psicología, además del uso de factores de la coagulación VII y VIII como parte del tratamiento. Los costos unitarios empleados corresponden a una unidad de tercer nivel de atención del ISSEMyM en el año 2016. Se obtuvo un costo total por todos los pacientes de \$55`567,871, con mínimo de \$1,759, un máximo de 12`836,558, en promedio \$2`525,812 por paciente.

Monitoreo y seguimiento por medio de consultas y tratamiento por paciente.

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	Total:
Consultas				
Hematología	2	56	6.7	297
Ortopedia	1	5	2	26
Rehabilitación	1	136	6.6	147
Psicología	1	1	1	22
Tratamiento				
Uso de factor VII	0 mg	1,090 mg	63 mg	1,410 mg
Uso de factor VIII	0 ui	498,600 ui	122`111,364 ui	2`686,450 ui
Costo totales	\$ 1,759	\$ 12`836,558	\$ 2`525,812	\$ 55`567,871

Tabla número 5. Seguimiento por la consulta externa de hematología, ortopedia, rehabilitación, psicología, y el uso de factor VII y VIII de coagulación.

-Atención de eventos hemorrágicos.

Para estimar de la forma más precisa posible el número de eventos de hemorragia experimentados a lo largo del año se partió de la proporción de pacientes que se encuentran recibiendo profilaxis y de aquellos que, por complemento, reciben tratamiento a demanda, además de dividir los eventos hemorrágicos que ameritaron estancia hospitalaria y los que fueron de manera ambulatoria en domicilio. Los pacientes que están a demanda son 7 (32%) y los de profilaxis son 15 (68%).

Los eventos hemorrágicos que ameritaron hospitalización se describen de la siguiente manera: las horas de estancia en el servicio de urgencias fueron 152hrs, con un mínimo de 8 y un máximo de 32hrs, en promedio 7hrs por paciente. Los días de estancia en el servicio de hematología fueron en total 87 días, con un mínimo de 2 días, hasta 34 días, en promedio 4 días por paciente. Ameritaron uso de factores de coagulación con un mínimo de factor VII de 5 mg y un máximo de 170 mg, y de factor VIII de 500 ui a 36,000 ui. Se calcula el total por evento hemorrágico con estancia hospitalaria de \$9`433,877, con un mínimo de \$10,154, un máximo de \$5`618,178, en promedio \$428,812 por paciente (tabla 6).

Costo por eventos hemorrágicos que ameritaron estancia hospitalaria.

Característica	Mínimo	Máximo	Promedio	Total:
Horas de estancia en urgencias	8	32	7	152
Días de hospitalización en hematología	2	34	4	87
Uso de factor VII	5 mg	170 mg	96 mg	290 mg
Uso de factor VIII	500 ui	36,000 ui	9,550 ui	85,970 ui
Total por evento hemorrágico hospitalario	\$ 10,154	\$ 5`618,178	\$ 428,812	\$9`433,877

Tabla 6. Costos por hora de estancia en urgencias, días de hospitalización y el uso de los diferentes factores, (proporcionados del catálogo ISSEMyM).

Los eventos hemorrágicos que no ameritaron hospitalización y se manejaron de forma domiciliaria fueron en total 83 eventos, con un mínimo de 1 a 24 hemorragias, con un promedio de 3,7 eventos por pacientes, ameritando 103,250 ui de factor VIII, con un mínimo de 500ui y un máximo de 10,000ui, en promedio 4,693 ui y del uso de factor VII 390 mg. El total de gasto \$55`468,929 en promedio por paciente de \$2`950,127 (tabla 7).

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	Total
Hemorragia domiciliaria	1	24	3.7	83
Factor VIII	500	10,000	4,693 ui	103,250 ui
Factor VII	5	350 mg	130 mg	390 mg
Totales			\$ 2`950,127	\$ 64`902,806

Tabla 7. Eventos hemorrágicos que no ameritaron estancia hospitalaria.

-Localización de hemorragias: De las hemorragias que ameritaron estancia hospitalaria y las que fueron manejadas de forma ambulatoria las más frecuentes fueron articulares, de las cuales la principal articulación fue rodilla 44%, seguida por tobillo y codo, ambos de 26%, el resto 4% fueron de otras localizaciones. Las otras localizaciones fueron traumatismo craneoencefálico y muscular, y por ultimo las mucosas. De los 22 pacientes, 9 de ellos (41%) tienen articulación diana, el resto no se ven afectados 13 (59%), 2 pacientes presentan más de dos articulaciones, el resto solo 1 articulación, siendo la más frecuente la rodilla 50%, seguida por tobillo y codo con 25% cada una.

-Estudios de gabinete: Se tomaron en cuenta los estudios de gabinete tomados durante estancias hospitalarias, así como de control médico para su atención, fueron radiografías, ultrasonidos articulares, tomografías axiales computarizada y resonancias magnéticas. Los costos estimados totales por la realización de los estudios son de \$78,249, con un mínimo de 0, un máximo de \$25,571, y en promedio \$3,556 por paciente (tabla 8).

Gasto por estudio de gabinetes.

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	Total
Gabinetes	\$ 0	\$ 25,571	\$3,556	\$ 78,249

Tabla 8. Incluye radiografías, ultrasonidos articulares, tomografías axiales computarizadas y resonancia magnética.

-Intervenciones: En este rubro incluimos a todos los pacientes que han sido sometidos a sinoviortresis o a cirugía articular. Los pacientes que ameritaron sinoviortresis fueron 8 (36%), a los que se le realizo cirugía articular fueron 2 (9%), el costo total de dichas intervenciones fueron de \$16,600, con un mínimo de 0 y un máximo de \$4,904, con un promedio de \$754.

Costo por intervenciones.

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	Total:
Intervenciones	0	\$ 4,904	\$ 754	\$ 16,600

Tabla 9. Incluyen intervenciones como sinoviortresis y cirugía articular.

-Estimación de costos indirectos:

Se estimó el ausentismo laboral (días/año no trabajado) de los padres de hijos con hemofilia con los datos de la Secretaria del trabajo y prevención social, se obtuvieron los promedios del ingreso en la población mexicana en el primer trimestre del año 2016 (es de \$10,854 mensual, \$361.8 por día). A partir del número total de hemorragias que ameritaron hospitalización y las atendidas ambulatoriamente, así como los días acudidos a las diferentes consultas de hematología, traumatología y ortopedia, rehabilitación y psicología. En total fueron 666 días, con un mínimo de 7 días, máximo de 215 días, y en promedio 30 días por paciente. El costo total por los días de ausentismo laboral se estimó en \$240,958 (tabla 10).

Estimación de costos indirectos por días laborales.

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	Total:
Días laborales	7 días	215 días	30 días	666 días
Costo total	\$ 2,532	\$ 77,787	\$ 8,031	\$ 240,958

Tabla 10. Estimación de días laborales por medio de la secretaria del trabajo y prevención social de la población mexicana del primer trimestre del año 2016.

La diferencia de gastos por paciente con presencia de inhibidores y sin inhibidores se presenta de la siguiente manera:

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	Total:	Porcentaje:
Con inhibidores	\$ 462,293	\$ 15'068,548	\$ 17'757,989	\$ 53'273,968	41
Sin inhibidor	\$ 4,502	\$ 6'920,772	\$ 4'054,940	\$ 77'043,877	59

Tabla 11. Porcentaje y costo total de los pacientes con presencia de inhibidores y sin inhibidores

El gasto total de los pacientes con hemofilia tipo A se estima de la siguiente manera: costo por diagnóstico \$77,484 siendo un 0.09% del total, por monitoreo y seguimiento del 55+567,871 siendo un 42.6%, por atención hospitalaria \$9,433,877 siendo un 7.2%, atención hemorragia domiciliaria de \$64'902,806 siendo el mayor porcentaje de 49.8%, costo por gabinete de \$78,249 siendo un 0.1%, costo por intervenciones de \$16,600 siendo un 0.01%, y los costos por días laborales de \$240,958 siendo un 0.2% del total de los gastos (tabla 12).

Gasto total de los pacientes con hemofilia tipo A:

Características	Costo:	Porcentaje
Costo por diagnóstico	\$77,484	0.09 %
Costo por monitoreo y seguimiento	\$ 55`567,871	42.6 %
Costo por atención hemorrágica hospitalaria	\$9`433,877	7.2 %
Costo de atención hemorrágica domiciliaria	\$ 64`902,806	49.8 %
Costo por estudios de gabinete	\$ 78,249	0.1 %
Costo por intervenciones	\$ 16,600	0.01 %
Costo por días laborales	\$ 240,958	0.2 %
Monto total	\$ 130`317,845	100%

Tabla 12. Se desglosa el costo total por diagnóstico, monitoreo y seguimiento, atención de hemorragias, estudios de gabinete e intervenciones, y días laborales.

Comparamos el número de eventos hemorrágicos domiciliarios con los hospitalarios de los pacientes con y sin tratamiento profiláctico, arrojando que la mayoría de los pacientes presentan sangrado cuando están sin profilaxis en comparación a los que sí tienen profilaxis.

Número de hemorragias domiciliarias y hospitalarias con y sin profilaxis

	Mínimo	Máximo	Promedio	Total	Porcentaje
Domiciliario					
Con profilaxis	1	5	3	21	25
Sin profilaxis	0	24	4.1	62	74
Hospitalario					
Con profilaxis	0	3	0.5	2	20
Sin profilaxis	0	1	0.28	8	80

Tabla 13. Numero de eventos por hemorragia de manejo domiciliario y de manejo hospitalario.

Se realizó la estimación de los gastos por factores de coagulación contra el resto de los otros gastos, encontramos que se gasta \$120'088,368 que representa un 92% contra el resto de los gastos que fue de \$10,229,477 representando tan solo el 8% restante (tabla 14).

Estimamos el gasto que implico el uso de factores hemostáticos:

	Costo	Porcentaje
Costo de factores de coagulación	\$ 120'088,368	92
Costo del resto de los gastos	\$ 10'229,477	8
Total:	\$ 130'317,845	100

Tabla 14. Costo por uso de factores de coagulación.

A pesar de que el factor VII es más caro en relación al factor VIII, se gasta más en factor VIII hasta un \$82'649,744, representando un 69% contra el factor VII con un costo de \$37'438,624 con un 31%. Aunque se gasta más en factor VIII, es importante mencionar que solo 3 pacientes utilizan el factor VII, dichos pacientes gastan el 31% del gasto total por factores de coagulación (tabla 15).

Gasto total de los factores de coagulación con factor VII y factor VIII respectivamente:

Factores de coagulación	Costo	Porcentaje %
Factor VII	\$ 37'438,624	31 %
Factor VIII	\$ 82'649,744	69 %
Total:	\$ 120'088,368	100%

Tabla 15. Costo de factores de coagulación VII y VIII.

DISCUSIONES:

En este estudio se estimaron los costos de la atención de los pacientes de Hemofilia tipo A del Hospital Materno Infantil ISSEMyM en el periodo del año 2015. Para ello se incluyeron todas las posibles fuentes de costos presentes a lo largo del proceso de atención de los pacientes: diagnóstico, seguimiento y monitoreo, tipo de terapia en profilaxis o a demanda, atención de eventos hemorrágicos intradomiciliarios y los que ameritaron estancias hospitalarias, estudios de gabinete, intervenciones quirúrgicas y un estimado de gastos por ausentismo laboral. En este estudio se analizaron los registros de los pacientes, porcentajes, lugar de procedencia, todos ellos para un mismo periodo de tiempo. Por lo tanto, el análisis es lo más exhaustivo posible para 18 meses del año 2015 y enero-agosto del 2016, para el que se contaba con toda la información necesaria al momento de efectuar los cálculos.

El análisis de costos mostró que la inversión en los factores hemostáticos es, con mucho, la principal fuente de costo, representando hasta el 92% del gasto total, además evaluamos los gastos por los diferentes factores (VII y VIII), donde el gasto mayor fue para el factor VIII en un 69%, y para el factor VII el 31%, considerando que solo 3 pacientes utilizan el factor VII, el gasto por este factor representa un 28% del monto total. Esto se debe a la presencia de inhibidores de alta respuesta, generando consumo importante de factor VII, donde el promedio de gastos por paciente con inhibidor es de \$ 17`757,989 vs \$4`054,940 de pacientes sin inhibidor, cuatriplicando los gastos.

Aparentemente se genera mayor costo por hemorragia cuando son atendidos en forma domiciliaria, sin embargo, los pacientes con profilaxis no tienen que acudir al hospital, disminuyendo de manera indirecta los gastos hospitalarios.

Aunque el segundo componente más importante del costo total es la atención de las hemorragias, nosotros encontramos un gasto mayor en la atención de hemorragias domiciliarias que las manejadas de forma hospitalaria (\$64`902,806 vs \$9`433,877). El número de hemorragias se observaron con mayor frecuencia en pacientes a demanda que los pacientes que se encuentran en profilaxis, dichos resultados correlacionan con los encontrados en la literatura por los investigadores Fernando Carlos-Rivera y cols. Si bien

aumentar la proporción de pacientes que reciben profilaxis conlleva a un aumento en los costos por la compra de los factores hemostáticos, los datos de este análisis muestran que la profilaxis disminuye drásticamente la demanda de los servicios de salud requeridos para atender las hemorragias, (disminuyeron tanto las hemorragias intradomiciliarias como las que ameritaron hospitalización), sin considerar la ganancia significativa en términos de calidad de vida para los pacientes, así como ahorro en los gastos directos e indirectos, derivando de la mejoría global de los pacientes.

Este estudio incluye también un análisis de los costos indirectos atribuibles a la hemofilia; considerando los costos derivados del ausentismo laboral de los padres de familia provocado por los eventos hemorrágicos y la asistencia a las diferentes consultas de alta especialidad. Si bien es uno de los componentes que menos aporta al costo total (0.2%), es muy probable que se encuentre subestimado debido a que se calculó solo un estimado por día laboral en pacientes mexicanos, debido a la falta de datos en el expediente clínico.

Cabe hacer mención que dentro de estos gastos, no se contemplaron otro tipo de gastos que impactan directamente en la familia como el transporte, el hospedaje y la alimentación, dichos gastos no fueron posible cuantificarlos pero si deben de presentar un impacto económico menor.

Este trabajo no solo arroja datos de todas las fuentes potenciales de costos del proceso de atención de los pacientes con hemofilia, sino que nos da una idea clara en base a costos precisos revisados en cada expediente, sin ser traspolado a otros estudios como el de Fernando Carlos-Rivera y cols, donde tomaron como referencia otros artículos y estimaron la cantidad de eventos hemorrágicos en la población estudiada. Una de las principales fortalezas de este estudio radica en la solidez de sus fuentes de datos y su correspondencia para un mismo periodo de tiempo.

El presente análisis muestra que la hemofilia A es una entidad asociada con inversiones considerables para las instituciones públicas de salud en México, particularmente en la atención de los pacientes con inhibidores de alta respuesta. Si bien el principal componente de la inversión total es la adquisición de factores hemostáticos, el gasto estimado en la atención de eventos

hemorrágicos es significativamente más elevado en los pacientes que están en tratamiento a demanda que los pacientes en profilaxis. Nuestros datos confirman estas observaciones provenientes de otros países.

CONCLUSIONES:

- La hemofilia es frecuente en nuestro país, 1:10,000 al igual que en otros países, en el nuestro se encuentra subdiagnosticada.
- Los factores hemostáticos son la principal fuente de gasto y recursos financieros.
- Los eventos hemorrágicos disminuyen en pacientes que se encuentran en tratamiento de profilaxis.
- El tratamiento de profilaxis ayuda a mejorar las morbilidades de los pacientes con hemofilia.
- El disminuir los eventos hemorrágicos mejora la calidad de vida del paciente, así como el ambiente bio-psico-social de todos los integrantes de la familia, con disminución de ausentismo escolar y laboral.
- Los pacientes con disminución en el número de sangrados requieren menor atención hospitalaria y por lo tanto disminuye el ausentismo laboral y escolar.

RECOMENDACIONES:

- Promover la integración de la clínica de hemofilia con personal capacitado para su seguimiento y monitoreo estrecho de tal forma que se involucren las diferentes especialidades con el fin de ofrecer el manejo integral del paciente.
- Mantener a los pacientes en tratamiento profiláctico para la prevención de hemorragias, con esto evitamos la presencia de hemorragias domiciliarias y/o la necesidad de hospitalización de los pacientes, generando mayor gasto a la institución así como los gastos indirectos por ausentismo laboral.
- En estudios posteriores incluir hemofilia B.

BIBLIOGRAFIA:

- 1.- Globe DR, Curtis RG, Koerper MA; HUGS Steering Committee. Utilization of care in haemophilia: a resource-based method for cost analysis from the Haemophilia Utilization Group Study (HUGS). *Haemophilia*. 2004;10 Suppl 1:63-70.
- 2.- Escobar MA. Health economics in haemophilia: a review from the clinician's perspective. *Haemophilia*. 2010;16 Suppl 3:29-34).
- 3.- Guh S, Grosse SD, McAlister S, et al. Healthcare expenditures for males with haemophilia and employer-sponsored insurance in the United States, 2008. *Haemophilia*. 2012;18:268-75.
- 4.- Guh S, Grosse SD, McAlister S, et al. Health care expenditures for Medicaid-covered males with haemophilia in the United States, 2008. *Haemophilia*. 2012;18:276-83).
- 5.- Memoria de Actividades 2009-2011. México: Federación de Hemofilia de la República Mexicana, A.C.; 2012.
- 6.- En www.hemofilia.org.mx Acceso 27 de enero de 2016.
- 7.- Barr RD, Saleh M, Furlong W, et al. Health status and health-related quality of life associated with hemophilia. *Am J Hematol*. 2002;71: 152-60.
- 8.- Poon JL, Zhou ZY, Doctor JN, et al. Quality of life in haemophilia A: Hemophilia Utilization Group Study Va (HUGS-Va). *Haemophilia*. 2012; 18:699-707.
- 9.- Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al; Treatment Guidelines Working Group The World Federation Of Hemophilia. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013;19:e1-47.
- 10.- Diagnóstico y tratamiento de hemofilia pediátrica. México: Secretaría de Salud; 2009. [Actualización 2012.

- 11.- Fischer K, Van Der Bom JG, Prejs R, et al. Discontinuation of prophylactic therapy in severe haemophilia: incidence and effects on outcome. *Haemophilia* 2001;7(6):544-50.
- 12.- Hay CR. Prophylaxis in adults with haemophilia. *Haemophilia* 2007;13(Suppl 2):10-5.
- 13.- Kavakli K, Aydogdu S, Taner M, et al. Radioisotope synovectomy with rhenium186 in haemophilic synovitis for elbows, ankles and shoulders. *Haemophilia* 2008;14(3):518-23.
- 14.- Luchtman-Jones L, Valentino LA, Manno C; Recombinant Therapy Workshop Participants. Considerations in the evaluation of haemophilia patients for short-term prophylactic therapy: a paediatric and adult case study. *Haemophilia* 2006;12(1):82-6.
- 15.- Petrini P, Seuser A. Haemophilia care in adolescents--compliance and lifestyle issues. *Haemophilia* 2009; 15 Suppl 1:15-9..
- 16.- Seuser A, Boehm P, Kurme A, Schumpe G, Kurnik K. Orthopaedic issues in sports for persons with haemophilia. *Haemophilia* 2007;13(Suppl 2):47–52.
- 17.- Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al; Treatment Guidelines Working Group The World Federation Of Hemophilia. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013;19:e1-47.
- 18.- Diagnóstico y tratamiento de hemofilia en adultos. México: Secretaría de Salud; 2009.
- 19.- Fernando Carlos-Rivera y cols, "impacto económico de la hemofilia tipo A y B en México, *Gac Med Mex*, 2016; 152: 19-29.

ANEXOS: