



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

El costo de la enfermedad : La migraña y su tratamiento desde la medicina tradicional china en comparación con el manejo descrito basado en la evidencia occidental.

Juan Eduardo López Sánchez

**Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Maestría en Medicina Tradicional China y Acupuntura
Bogotá, D.C.
2011**

El costo de la enfermedad : La migraña y su tratamiento desde la medicina tradicional china en comparación con el manejo descrito basado en la evidencia occidental.

Juan Eduardo López Sánchez

Código: 05598319

Trabajo presentado como requisito para optar al título de
Magister en Medicina Tradicional China y Acupuntura

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Maestría en Medicina Tradicional China y Acupuntura
Bogotá, D.C.
2011

(Dedicatoria o lema)

A mis padres
Que con su esfuerzo me han apoyado
Sobre todo en los momentos más difíciles,
a mi amada hija que con su sonrisa le da fuerza a mi corazón,
a la vida por enseñarme a asumirla y vivirla con entereza

Agradecimientos

Al Doctor Oscar Cañón, por su compromiso y dedicación a este trabajo, aportando no solo su capacidad intelectual sino su tiempo personal para el logro final alcanzado.

Resumen

El costo de la enfermedad : La migraña y su tratamiento desde la medicina tradicional china en comparación con el manejo descrito basado en la evidencia occidental.

Cost of illness study: Migraine and its treatment from traditional Chinese medicine in comparison with the method described in Occidental medicine.

Resumen

La migraña es la cefalea mas frecuente, afecta entre el 6-7% de los hombres y 15-18% de las mujeres en edad laboral. En el 2002 las perdidas por incapacidad se estimaron en 19,600 millones de dólares para EEUU en 1990 se estimó entre 250 millones y 611 millones de libras el costo anual de la enfermedad en UK. Tanto el tratamiento alopático recomendado por el NICE y la acupuntura han mostrado eficacia. El costo del tratamiento con acupuntura en Alemania es de € 365,64 para el 2008 sin embargo a pesar de la relevancia económica y sobre la calidad de vida de este padecimiento no se ha estimado su costo en Colombia.

Metodología

Se realizó un estudio basado en la prevalencia con metodología botton up para la estimación de los costos asociados a la prestación de servicios de salud, tanto para el tratamiento con acupuntura como para el tratamiento propuesto por el NICE. La probabilidad de las complicaciones se tomo de la literatura indexada. y una aproximación basada en la prevalencia tipo top down para la estimación de los costos directos diferentes a servicios de salud.

Las frecuencias de uso para la acupuntura se estimaron mediante consenso formal de expertos y las frecuencias de uso para el protocolo propuesto por NICE se extrajeron de las recomendaciones del mismo, los costos unitarios para acupuntura se levantaron mediante un estudio de corte transversal de una muestra representativa a juicio de experto, los costos unitarios para los medicamentos alopáticos fueron tomados del PLM y el costo de los servicios de los manuales tarifarios vigentes

El horizonte temporal fue un año, la perspectiva usada fue la del tercer pagador.

Resultados

El costo del tratamiento con acupuntura equivale a: $(1801323/505627,20)$ (valor upc) **3.56 UPC** frente al costo del tratamiento definido con medicina alopatica que fue de $(2760110+2778258 /505627,20)$ **10.95 UPC**.

El costo directo de aspectos distintos a servicios de salud fue de $(\# \text{ de días de incapacidad por la enfermedad en Colombia} * \text{pacientes afectados por la enfermedad} * \text{PIB per capita promedio 2010/ 365}) / \text{Valor UPC}$ $(3 * 438590 * 5400 * 2159 / 365) = 42.027.496.225 / 505627,2 =$ **83120 UPC**

Palabras clave: Evaluación económica, costo de la enfermedad, Migraña, costo efectividad.

Abstract

Migraine headache is more common, affecting between 6-7% of men and 15-18% of women of working age. In 2002 disability losses were estimated at 19.600 million U.S. dollars in 1990 was estimated at between 250 million and 611 million pound annual cost of the disease in the UK. Both allopathic treatment recommended by occidental medicine and acupuncture have shown efficacy. The cost of acupuncture treatment in Germany is € 365.64 for 2008 but despite the economic importance and the quality of life of this condition has not estimated its cost in Colombia.

Methodology

We conducted a prevalence study based on the bottom up with a methodology for estimating costs associated with providing health services for both the acupuncture treatment to the treatment proposed by occidental medicine. The probability of complications was taken from the indexed literature. and an approach based on top down the prevalence rate to estimate the direct costs other than health services.

The frequency of use for acupuncture were estimated by formal consensus of experts and the frequency of use for the protocol proposed by occidental medicine recommendations were drawn from the same unit costs rose acupuncture by a cross-sectional study of a representative sample expert's view, the unit costs for allopathic medicines were taken from the PLM and the cost of the services of existing tariff manuals The time horizon was one year, the perspective used was that of the third party payer.

Results

The cost of acupuncture treatment is equal to: $(1801323 / 505,627.20 \text{ (value upc)})$ 3.56 UPC meet the cost of the treatment described with allopathic medicine which was $(2760110 + 2778258 / 505627.20)$ 10.95 UPC.

The direct cost of various aspects of health services was $(\# \text{ of days of disability from the disease in Colombia} * \text{ patients with the disease} * \text{ GDP per capita average 2010/365}) / \text{Value UPC}$

$(3 * 438590 * 5400 * 2159 / 365) = 42,027,496,225 / 505627.2 = 83120 \text{ UPC}$

The cost of migraine is a significant cost to the health system, decision makers and planners can use these results for policy development.

Keywords: Economic evaluation, cost of illness, Migraine, cost-effectiveness

Director: Oscar Cañon

Autor: Juan Eduardo López Sánchez. 1977

Contenido

	Pág.
Introducción	1
1. Objetivos	3
1.1 Objetivo general	3
1.2 Objetivos específicos	3
2. Acupuntura	5
2.1 Información general	5
2.2 Eficacia	8
2.3 Reacciones adversas	12
2.4 costo de intervención	17
3. Hipótesis	29
4. Métodos	31
4.1 Desarrollo	32
4.2 Epidemiología	38
4.3 Alternativas terapéuticas	42
Conclusiones	53
Bibliografía	57

Introducción

La migraña es la cefalea mas frecuente, afectando entre el 6-7% de los hombres y 15-18% de las mujeres en edad laboral. Para 1990 el el costo anual de la enfermedad en UK se estimo entre 250 y 611 millones de libras y en el 2002 las perdidas economicas por incapacidad laboral asociada a migraña llego a la cifra de 19,600 millones de dólares para EEUU. Tanto el tratamiento alopático recomendado por la medicina basada en evidencia occidental y la acupuntura han mostrado eficacia en la intervención de esta enfermedad, sin embargo al realizar un analisis de los costos, estudios realizados en Alemania en el 2008 encontraron que el tratamiento con acupuntura costaba € 365,64 por año mientras los costos con el tratamiento recomendado por la evidencia occidental no ha sido documentados, y sin embargo a pesar de la relevancia económica y sobre la calidad de vida de este padecimiento no se ha estimado su costo en Colombia.

En la medida en la que los estudios del costo de la enfermedad consisten en una estimación cuantificada y valorada en unidades monetarias de un conjunto de efectos de una enfermedad, un grupo de enfermedades o de un factor de riesgo, sobre los recursos, y sobre otras variables que tienen un efecto presumible sobre el bienestar de los individuos y la sociedad, se ha considerado el desarrollo de un analisis de este tipo frente a la migraña, ya que el tratamiento de la migraña, patología tan común pero tan limitante, ha generado grandes avances en la industria farmacéutica y en la producción autóctona de culturas milenarias, y que el resultado del tratamiento ha demostrado notables niveles de mejora en la población que la sufre e impacto en la sociedad a la que pertenecen, y considerando un entorno de salud con recursos limitados la toma de decisiones de intervención sobre patologías de alta prevalencia y de enfermedades no transmisibles genera hoy un espacio de reflexión sobre la mejor elección desde la perspectiva de la inversión de recursos y gasto directo de bolsillo, frente a los resultados logrados para el tratamiento de esta enfermedad, de modo que en este trabajo se ponen de presente los

costos y efectos tanto positivos como adversos asociados al uso de cada uno de los comparadores; acupuntura versus tratamiento tradicional propuesto por la medicina basada en la evidencia occidental, bajo el escenario de la disponibilidad de recursos y los precios del mercado Colombiano.

1. Capítulo 1 Objetivos

1.1 Objetivo general

Presentar un análisis económico del tratamiento de migraña comparando el manejo con triptanes y medicación profiláctica según lo recomendado por la evidencia occidental versus acupuntura, considerando sus resultados y rangos de seguridad.

1.2 Objetivos Específicos

1. Realizar una búsqueda para la construcción del estado del arte desde la perspectiva de la economía de la salud por estudios de costo o efectividad y sus combinaciones existentes en la literatura.
2. Realizar una exploración de los costos de tratamiento por acupuntura a nivel local en la ciudad de Bogotá
3. Realizar un costeo del tratamiento recomendado por medicina basada en evidencia occidental para el tratamiento de la migraña para la situación Colombiana bajo las condiciones del mercado con base en el PLM medio.

Realizar la construcción del estado del arte frente a eventos adversos y riesgos asociados al uso de las dos terapéuticas a comparar sean esta, el tratamiento profiláctico con anticonvulsivantes o betabloqueadores entre otros y el uso de triptanes en las crisis, especialmente sumatriptan, frente a los eventos descritos en la literatura por el uso de acupuntura

2. Capítulo 2 Acupuntura

2.1 Información general

Como el objeto de este documento está encaminado a la comparación de los tratamientos existentes de la migraña, se hace necesario conceptualizar de manera adecuada el enfoque que se da a esta patología desde la perspectiva de la medicina tradicional china, ya que de esta dependerá el diseño terapéutico.

Para la medicina china el análisis inicia desde la constitución física del paciente la cual depende de su gestación y crecimiento. De hecho se considera que las cefaleas de tipo persistente y recurrente que se inician en la infancia (por lo general entre los 7 y 10 años) se relacionan con un factor constitucional de la enfermedad por una debilidad en la energía (Qi) de los padres y la Esencia.

Ahora bien un elemento a resaltar desde el enfoque la medicina china es el abordaje integral en el cual se considera un rol altamente importante de las emociones en el desarrollo de esta patología , entre ellas se pueden citar como factores patógenos endógenos la ira, la frustración, el resentimiento y rencores reprimidos, las cuales se expresan con lo que se denomina un ascenso de yang de hígado o fuego de hígado como causa común de las cefaleas generando aquí como en la clasificación dada desde la medicina occidental unos patrones específicos en relación al órgano o canal afectado, el cual en los casos antes expuestos coincidiría con la distribución del canal que recorre la región lateral del cuerpo y en este caso la región parietal correspondiente al canal de la

vesícula biliar en la gran mayoría de los casos.

No siendo esta la única emoción causante de la cefalea debe indicarse que emociones como la preocupación y el miedo agotan la energía de los riñones y causa dolores de cabeza globales, de igual forma los impactos fuertes emocionales suspenden el flujo de Qi y generan cefaleas globales, así como el trabajo mental excesivo es una causa frecuente de dolores de cabeza crónicos en los niños, y finalmente otro de los aspectos considerados es la actividad sexual excesiva en hombres con la secundaria pérdida de la esencia como factor desencadenante.

Se describe en la medicina china una relación directa con la dieta ya que fallas en la alimentación, como no comer lo suficiente por restricción, comer en exceso, el consumo excesivo de alimentos yang, como el curry, especias, pimienta (negro, blanco o rojo), carnes rojas y alcohol se expresan con cefaleas frontales. El consumo excesivo de alimentos húmedos entre estos los grasosos, fritos, leche, queso, mantequilla, crema, helados, plátanos, maní, dulces y el azúcar blanco. Una dieta basada en conservas o los alimentos elaborados a menudo abundantes en sal como: tocino, salchichas, cereales, sopas en conserva, pescado ahumado, así como el consumo excesivo de alimentos ácidos como yogur, la toronja y su jugo, manzanas cocinadas, encurtidos, vinagre, las espinacas y el ruibarbo pueden desencadenar eventos de cefalea.

Desde el enfoque occidental el tratamiento de las cefaleas se encamina a la solución del síntoma del dolor mediante la intervención con medicamentos agonistas de receptores de serotonina que por no ser específicos de la vasculatura craneana se asocian a algunos efectos colaterales como rash, taquicardia, calor en la cabeza y mareo; los anti-inflamatorios no esteroideos que actúan inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, lo cual favorece la liberación de serotonina y limita la agregación plaquetaria y al igual que en los anteriores se han descrito efectos colaterales relacionados con retención de líquidos, irritación gástrica y náuseas, diarrea por lo cual se hace necesario un monitoreo de la función renal; los beta bloqueadores los cuales inhiben la agregación plaquetaria con la consecuente limitación en la producción de ácido araquidónico y su efecto disminuyendo la ansiedad, pero que presentan como efectos colaterales la fatigabilidad, trastornos de sueño, diarrea, frialdad en las extremidades y dolor abdominal, los bloqueadores de canales de calcio de uso profiláctico los cuales inhiben la fase de constricción ,

asociándose a efectos colaterales como rash facial, taquicardia, retención hídrica y parkinsonismo en personas de edad avanzada; los antidepresivos tricíclicos que colaboran con un efecto sedante y actúan como bloqueadores de la captación de serotonina; la Metisegida usada como profiláctico con propiedades antiinflamatorias y vasoconstrictoras pero con la limitante de su disponibilidad en el país y su asociación a fibrosis pleural, endocárdica, vascular y peritoneal; y finalmente técnicas intervencionistas como la infiltración con anestésicos en los puntos gatillo como el nervio de Arnold a nivel del occipital.(ref 52).

De igual forma frente al uso de triptanes entre un 10 y un 20% de los pacientes que sufren un evento torácico o neurológico se encuentra relacionado a su uso, en estos casos la consulta para atención médica implicaban para el año 2005 un costo de 137 euros en promedio para eventos torácicos y 102 para eventos neurológicos que deben considerarse en el análisis de costo efectividad. (ref.26)

Para la medicina China como para la occidental una vez establecido el diagnóstico se procede a la diferenciación y el tratamiento, sin embargo es en este punto en el cual se evidencia un mayor grado de variación en el enfoque entre las dos opciones terapéuticas a comparar en el presente trabajo, ya que el diagnóstico etiológico y sindrómico define la conducta, expresado en la medicina china como el tratamiento de la raíz y / o de la rama.

En el tratamiento de dolores de cabeza, es esencial combinar puntos locales con puntos distales, cuanto más crónico o intenso sea el dolor de cabeza o sea recidivante en el mismo sitio más puntos locales son requeridos, con una técnica de dispersión de la sangre que implica en algunos casos la realización de un sangrado. En términos generales los puntos distales se eligen de acuerdo al patrón que caracteriza el dolor de cabeza y de acuerdo con el canal implicado lo cual no significa que deba punturarse el mismo, sino que es posible manejarlo a través de su canal acoplado, queriéndose expresar con lo anterior la variabilidad de protocolos terapéuticos a seguir, todos ellos con algún grado de efectividad y totalmente personalizado tanto al paciente como al terapeuta.

2.2 Eficacia

Siendo la acupuntura una terapéutica de reciente inclusión en la medicina occidental, el escepticismo sobre su utilidad real en el manejo de las patologías ha orientado la realización de ensayos clínicos en primera instancia no a la verificación de la efectividad de sus resultados, sino a la validez de la misma al comparar la acupuntura verdadera con la falsa, consistente esta última en la punción de sitios cercanos pero no correspondientes a los puntos acupunturales descritos en la literatura..

En el estudio realizado por Vas et al (ref 37) se procedió a comparar a la acupuntura verdadera, la falsa y otros tratamientos tradicionales. En la medida en la que desde el punto de vista del tratamiento acupuntural no existe una única combinación de puntos a utilizar, ya que como se ha expuesto esta depende de la causa raíz de la patología del paciente y se define de acuerdo a la experiencia del clínico, se definió en el estudio antes citado, realizar seguimiento por estudios paraclínicos de neuroimágenes, los cuales mostraron que la acupuntura produce cambios complejos en las áreas del cerebro relacionada con la transmisión del dolor y la percepción. De forma tal que el uso de técnicas de neuroimagen permite observar los cambios en la perfusión cortical cerebral en relación con el tipo de acupuntura aplicada (verdadera o falsa).

Este tipo de investigaciones ha abierto el campo para que en publicaciones con reconocida validez científica como la colaboración Cochrane se cuenten ya con resultados basados en evidencia que indican que la acupuntura es eficaz para la profilaxis de las migrañas, y puede ser ligeramente mejor que la farmacoterapia. (ref 38) y así mismo Cochrane publica que la acupuntura simulada es tan efectiva como la real, basado en el análisis combinado de 14 ensayos clínicos que compararon la acupuntura verdadera con una variedad de intervenciones falsas, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa entre las intervenciones para el manejo de la migraña (razón de riesgo = 1,38; 95% intervalo de confianza [IC]: 0,96 a 1,97).

En el meta-análisis realizado por Gianni et al (ref 39), los autores examinaron 22

ensayos con un total de 4.419 pacientes para revisar a la eficacia de la acupuntura como una intervención profiláctica de migraña. El análisis combinado de seis estudios clínicos heterogéneos indica que la frecuencia e intensidad de la cefalea tres a cuatro meses después de la aleatorización eran más favorables en los pacientes que recibieron acupuntura en comparación con los pacientes que recibieron el tratamiento de rutina o quienes cursaron sin tratamiento profiláctico.

En esta misma línea cuatro ensayos compararon la acupuntura con el tratamiento probado con fármacos profilácticos de beta bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, o ácido valproico demostrándose que la acupuntura obtuvo resultados ligeramente mejores en dos meses (diferencia de medias estándar [DME] = -0,24, IC 95%, -0,4 a -0,08), en cuatro meses (DME = -0,26, IC 95%, -0,41 a -0,11) y a los seis meses (DME = -0,20, IC del 95%) (ref 38).

Estudios específicos se han adelantado con el fin de realizar comparaciones entre la efectividad de la acupuntura con medicamentos puntuales como es el caso del desarrollado por Allais et al (ref 39) en donde a diferencia de otros previamente mencionados se incurre en un sesgo, al estandarizar los puntos acupunturales en todos los pacientes estudiados, lo cual como se ha puesto de manifiesto va en contra de la metodología de tratamiento y abordaje individual requerido en la medicina tradicional china, sin embargo a pesar de esta claridad, los resultados obtenidos en el mismo muestran que la acupuntura, en comparación con flunarizina, demostró ser más eficaz en la reducción del número de crisis de migrañas en los primeros 4 meses de tratamiento, al igual que redujo significativamente la intensidad del dolor, además de la eficacia específica en el tratamiento del dolor y la reducción de la ingesta de analgésicos, la acupuntura mostro una menor incidencia de efectos secundarios, en la medida en que el número de pacientes que presentaron efectos secundarios fue significativamente menor y asociado ello, el porcentaje de pacientes que logro estar totalmente libre de dolor sin el uso concomitante de analgésicos, que también fue mayor en el grupo tratado con acupuntura.(ref 39)

De este estudio es resaltable que en el grupo de paciente tratados con acupuntura se presentó de forma particular y llamativa una característica peculiar sobre todo en las primeras semanas de tratamiento, en donde muchos pacientes reportaron la sensación

de la inminencia de un nuevo ataque, consistente en parestesias, cuya duración variaba de unos segundos a minutos, mas esta sensación nunca se transformó en una crisis de migraña típica y nunca se requirió el consumo de medicación. Y finalmente este estudio demostró en un seguimiento temporal de 4 meses los resultados clínicos fueron sostenidos con una muy baja frecuencia de las sesiones terapéuticas (1 por mes).(ref 39).

Uno de los estudios tipo ensayo clínico más relevantes de la presente revisión es el desarrollado por Facco et al (ref 40) en la medida en que en la misma línea que el presente realiza una comparación de la efectividad del rizatriptan contra el manejo con acupuntura llegando a la conclusión que la acupuntura es una herramienta eficaz para la profilaxis de la migraña , siendo este estudio el único revisado que hace referencia a que el tratamiento particularizado por diferenciación de síndromes de acuerdo a la medicina tradicional china funciona.

Estos efectos de la acupuntura como medio de tratamiento efectivo de la migraña han llevado a la presentación de modelos y propuestas teóricas iniciales sobre los mecanismos de acción de la misma que pueda en paralelo a las teorías de la medicina occidental explicar el efecto positivo de la intervención de la acupuntura. (ref 41) .Ensayos experimentales en modelos animales han demostrado efectos biológicos derivados de la intervención con acupuntura como es el caso del punto Neiguan (PC-6) el cual al ser usado en ratas redujo el nivel plasmático de CGRP (péptido relacionado con la calcitonina), lo que indica que Neiguan podría regular la dilatación vascular y mejorar la inflamación de fibras del sistema nervioso explicando el alivio en los episodios, estableciendo entre los mecanismos de analgesia a la activación del sistema endógeno antinociceptivo para modular la transmisión del dolor y la respuesta al dolor, lo que resulta en la disminución de la percepción del dolor, así como la reducción del simpático y de los reflejos somatoviscerales, asociado a la vasodilatación a nivel cerebral que son mecanismos reguladores de la percepción del dolor.

Desde el punto de vista fisiológico la acupuntura a contado con varios experimentos dentro de los que se resalta el dirigido a determinar la activación de la ínsula ipsilateral (parte del sistema límbico) en pacientes que recibieron acupuntura real y que en consecuencia se generaria una modulación en términos del componente afectivo del

dolor limitando el sufrimiento asociado al dolor, de modo tal que la latealidad del dolor sería intrascendente en la medida en la que el control del mismo se estaría dando a nivel central. (ref 51, 52)

Es muy interesante como dentro de las teorías planteadas se encuentra el hecho de la posibilidad de compartir una vía conjunta entre la acupuntura y los triptanes en la regulación del dolor en la migraña actuando sobre la 5-HT (5 hidroxitriptamina y sus receptores). En la medida en la que los ataques de migraña se asocian con una baja de 5-HT se han evidenciado mejoras a través de la aplicación de acupuntura en los niveles plasmáticos por liberación de 5-HT plaquetaria durante los ataques unido a mecanismos propuestos como la posible liberación de óxido nítrico y su consecuente y potente efecto vasodilatador.

Y finalmente la posible participación de los neuropéptidos en la medida en que el ataque de migraña comienza con una activación central de las fibras del ganglio del trigémino (Sistema trigémino vascular) generando como resultado la liberación de péptidos vasoactivos en los extremos de las fibras perivasculares. Y en la medida en la que entre estos péptidos se encuentra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) que actúa como un dilatador potente en las arteriolas, y la sustancia P que también dilata la pared venosa e induce extravasación de proteínas plasmáticas, se ha demostrado que la punturación y electroacupuntura en Neiguan (PC-6) reduce el nivel en plasma de CGRP asociado a la inhibición de la liberación neuropéptidos generando desaparición de los síntomas de la migraña.

El debate entonces se plantea ahora sobre la comparación de la acupuntura real y la falsa y su efectividad la cual hasta lo aquí presentado y los estudios realizados requería de mayores análisis con el fin de establecer si realmente existe una diferencia en su eficacia, sin embargo en los estudios realizados por Li Ying et al (ref 42) se demostró que por comparaciones múltiples por parejas entre grupos determinados por una prueba de Bonferroni con $\alpha = 0,017$) se pone en evidencia que la acupuntura real es más eficaz que la acupuntura falsa, en la medida en que se lograron mejores resultados y sostenidos en la reducción del dolor de la migraña aguda medida a las 2 y 4 horas después del tratamiento, ya que se demostró que la confusión frente a la posible similitud de las intervenciones se daba por que la acupuntura real no es mejor que el tratamiento

simulado en momentos anteriores, 0.5 y 1 hora después del tratamiento y así mismo se pone en evidencia que el tratamiento con acupuntura real es claramente eficaz en el alivio del dolor y la prevención de recaídas o agravación frente a los resultados de la acupuntura falsa.

En la medida en que la presente investigación busca establecer las alternativas de manejo frente la migraña y su relación de costo efectividad, es de resaltar que se realizaron búsquedas de estudios cabeza a cabeza para comparar directamente a los triptanes, por ser estos los mas reconocidos en el manejo de las crisis migrañosas contra la acupuntura, no encontrándose estudios en las bases analizadas que confrontaran estas dos alterativas terapéuticas. Motivo por el cual se propone realizar una comparación indirecta a través de los riesgos relativos encontrados en el estudio realizado por Melchart D et al (ref 43) con la comparación de la respuesta al tratamiento en tres grupos de pacientes; unos con acupuntura, otro con sumatriptan y otro con solución salina como placebo , en donde se encontró que el ataque de migraña fue impedido en 21 de 60 (35%) pacientes que recibieron acupuntura, 21 de 58 (36%) pacientes tratados con sumatriptán y 11 de 61 (18%) pacientes que recibieron placebo significando un riesgo relativo de tener un ataque a 0,79 (IC del 95%, 0,64-0,99) para la acupuntura en comparación con placebo, y 0,78 (IC del 95%, 0.62 a 0.98) para el sumatriptán frente a placebo) en el tratamiento ante la inminencia de un primer ataque de migraña.

De este estudio es posible realizar una comparacion de los riesgos relativos de forma tal que se evidencia que la posibilidad de desarrollar una ataque completo de migraña comparando el manejo entre sumatriptan y acupuntura fue de 1.03 (95% CI, 0.64–1.68), de lo cual es posible concluir que no existe una diferencia significativa entre ambas intervenciones para el manejo de la migraña.

2.3 Reacciones adversas

Es partir del año 1998 con la publicación del estudio "errar es humano" por parte del Instituto de medicina de los Estados Unidos que nace la necesidad de identificar, gestionar y crear programas destinados a la detección e intervención de factores de

riesgos y eventos adversos relacionados con la practica medica, al ser reportadas la muerte de 120000 personas por errores ocasionados durante su proceso de atención durante este mismo año.

Más allá de su costo en vidas humanas, prevenir los errores médicos favorece otros costos relevantes. Ellos se han estimado para obtener los costos totales (incluyendo los derivados de la atención adicional requerida por los errores, la pérdida de ingresos en el hogar, la productividad, y las personas con discapacidad) llegando a ubicar la cifra entre U\$ 17 mil millones y U\$ 29 mil millones por año en los hospitales a nivel nacional en los Estados Unidos para 1998.

Los errores también son costosos en términos de pérdida de confianza en el sistema de atención de salud y la disminución de la satisfacción tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud.

Los profesionales de la salud pagan con la pérdida de la moral y la frustración el no ser capaces de proporcionar la mejor atención posible. La sociedad asume el costo de los errores en términos de pérdida de la productividad de los trabajadores y la reducción de la asistencia a los colegios por parte de los niños.

En Colombia las políticas de calidad de la atención en salud han venido dando ejemplo a nivel de latinoamérica del desarrollo necesario sobre el tema y este concepto de calidad incorpora la seguridad del paciente como uno de los objetivos de trabajo, el cual se ve reflejado en investigaciones internacionales en las cuales participo el país como el proyecto IBEAS a nivel de Latinoamérica en la medición e identificación de incidencia y prevalencia de los eventos adversos y errores.

En el campo de la reglamentación jurídica de habilitación de los servicios de salud , la medicina alternativa ha sido incluida en el sistema general de seguridad social y tiene como foco específico y exclusivo el enfoque de riesgos para el paciente.

En el campo de la acupuntura el estudio mas grande disponible en la literatura (SAFA) fue el realizado por la universidad de Exeter en el Reino Unido en donde a traves de un analisis prospectivo se llevó a cabo la monitorización de eventos mediante el autoreporte por parte de acupunturistas de asociaciones reconocidas con la recoleccion de 2.178

eventos que ocurrieron en 31.822 consultas , para una incidencia de 684 por 10.000 consultas.(ref 53).

Los más comunes eventos adversos menores fueron: sangrado, dolor de la punción, y el agravamiento de los síntomas los cuales se autoresolvieron en el 70% de los casos. Se reportaron 43 eventos adversos significativos menores, para una tasa de 14 por 10.000, de los cuales 13 (30%) interfirió con las actividades diarias. Un paciente sufrió un ataque (probablemente anóxico reflejo) durante la acupuntura, pero ninguno de los eventos adversos reportados fue clasificado como grave.

Ahora bien desde la evitabilidad, los mas frecuentes consistieron en olvido de agujas en los pacientes, quemaduras, la celulitis en el sitio de la punción o por uso de la moxa. Poniendose en evidencia el riesgo menor de la acupuntura tanto en volumen como en gravedad y consecuencias.

Retomando el estudio de Melchart et al en su comparación del tratamiento entre acupuntura y sumatriptan el comportamiento de los eventos secundarios a ambos tratamientos fue el siguiente.

Tabla 1. Distribucion porcentual de eventos adversos de cada comparador. (fuente ref 44-45-53)

	Acupuntura	Sumatriptan	Placebo
Pacientes con efectos secundarios	14	23	10
Hipertension Arterial	13	22	8
Dolor Toracico		4	
Sensación de Calor		2	
Mareo- Vertigo		2	
Otros		6	
% de Paciente que cursaron con	21%	39%	16%

Eventos secundarios en el presente estudio			
% de eventos secundarios por tratamiento reportado en la literatura	7% (ref 45 y 53)	10,7% (95%IC 9,3%-12,1%) (ref 44)	

En la medida en la que los eventos adversos son altamente relevantes en el presente estudio, se realizó la búsqueda en la literatura del comportamiento de los eventos secundarios asociados al tratamiento de migraña con cada una de las opciones existentes, encontrando que según lo reportado por Ottervanger et al (ref 44) entre los principales eventos que se presentan asociados al uso del sumatriptan se encuentran:

Tabla 2. Eventos adversos asociados al consumo de sumatriptan

Evento secundario	Numero de pacientes	% de presentacion sobre un total de 1727 pacientes que recibieron sumatriptan (oral o subcutaneo o ambos)
Dolor Toracico	23	1,3%
Palpitaciones	6	0,35%
Hipertension arterial	2	0,12%
Sincope	2	0,12%
Bradycardia	1	0,06%

Es relevante aclarar que se toma este estudio como base de calculo por contar con una estrategia controlada de calculo , pero que los autores del mismo refieren que los resultados en prevalencia de eventos secundarios del sumatriptan están por debajo de

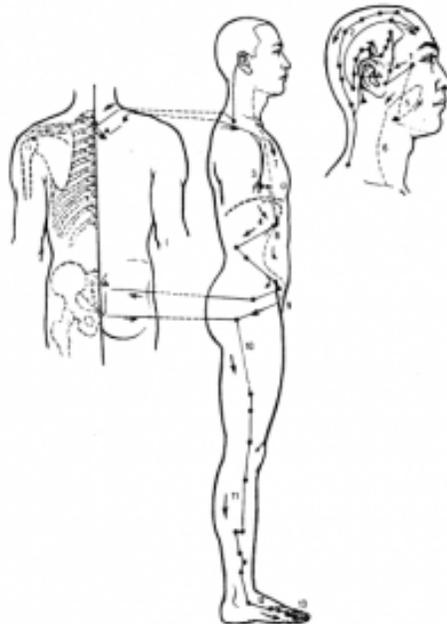
muchos otros reportes en la literatura.

De quienes reportaron eventos secundarios al consumo de sumatriptan (185 de 1727) el promedio de edad era de 43,3 años y el 76% fueron mujeres habiendo recibido el medicamento el 44% por via oral, 42% via subcutanea y el 14% por ambas vias. En este mismo sentido llama la atención que las características de las personas que no reportaron eventos secundario (1542 de 1827) no varía frente a los que si lo hicieron .

Ahora bien el comportamiento de los eventos adversos para el caso de la acupuntura y en especial la relación de causalidad es un poco mas complicada, en la medida en la que la ubicación de los puntos utilizados no se correlaciona con la localización topográfica del sintoma en todos los casos.

En la medida en la que el estudio tomado como base es el de Melchart et al (ref 43) y la localización de los puntos mas utilizados para este caso se ubicaron sobre al canal de vesícula biliar , este se presenta a continuación para contextualizar al lector. (fig 1)

CANAL DE VESICULA BILIAR



En esta grafica es posible evidenciar el recorrido realizado en el cuerpo por el canal de

vesícula biliar , lo que implica que las punciones pueden realizarse en diferentes segmentos corporales, y que en caso de presentarse un evento durante el acto de acupuntura, su gravedad estará relacionada con el sitio en donde se presente, más que con la técnica misma.

De forma tal que los principales eventos relacionado con la acupuntura de acuerdo a los estudios realizados en Canada por Ainee Chung et al (ref45), llega a una prevalencia de estos eventos de cerca del 7% coincidente como se ha mencionado con el estudio SAFA, el cual reporta una incidencia de 6,8%.

Tabla 3. Eventos adversos asociados a la acupuntura

Eventos más comunes	Rangos porcentuales relatados en la literatura (ref 45)
Dolor en sitio de punción	1 - 45 %
Cansancio	2 - 41%
Sangrado	0,03 – 38%
Desmayo – síncope	0 – 0,3%
Intensificación del sintoma	0,96% - 2,8%

Cabe resaltar que este mismo estudio relata la revisión de literatura de otros eventos ocasionales en la revisión sistemática de publicaciones entre 1987 y 1999 en donde en este periodo se encontraron neumotorax (1/ 70000) correspondientes a 25 casos, 18 casos de lesión de medula espinal, 11 casos de hepatitis B, 10 casos de argiria localizada y dos casos de muerte secundaria a infecciones.(ref 45).

2.4 Costo de intervención

Con este marco de referencia es posible plantear la realización de un costeo encaminado al análisis de los mismos para el paciente, el tercer pagador y el sistema de seguridad social mediante la comparación del costo de la enfermedad con la metodología bottom up previamente señalada.

Tabla 4. Costos promedio calculados con base encuesta telefonica realizada a proveedores de servicios de acupuntura en la ciudad de Bogota en el segundo semestre de 2010.

Costos tratamiento con acupuntura para la migraña	
Mano de obra	20000
Insumos	20000
Costos indirectos (consultorio, servicios, personal de apoyo)	20000
Costo por sesion	60000
Sesiones requeridas por ciclo	10
Numero de ciclos	3
Total de sesiones requeridas	30
Costo total	1800000

En este cuadro se han incluido los costos asociados de adquisición, administración, monitorización, y no se han incluido los eventos adversos y complicaciones.

Según lo antes descrito la incidencia de los eventos adversos en el tratamiento acupuntural se encuentra entre el 7 y el 21% de los pacientes tratados y de ellos son ocasionales los que requieren una inversión economica en su tratamiento más allá de retirar la aguja o el suministro de algún medicamento para el control de un episodio de elevación de cifras tensionales, el uso de un analgesico o la recuperación y proceso fisiologico posterior a la sensacion de desmayo o de cansancio.

Ahora bien para el caso del tratamiento con Sumatriptan específicamente, los eventos secundarios, se presentan entre el 10.7 y el 39% siendo los mas comunes los asociados a hipertensión arterial, dolor torácico con espasmo coronario y cambios electrocardiográficos con elevacion del segmento ST, el cual requiere intervención medica y el suministro de medicamentos, asi como la vigilancia de la evolución.

Con base en lo descrito hasta el momento, se plantea una comparación de los costos del abordaje del tratamiento los eventos adversos con las dos opciones de interes:

Tabla 5. Relacion de actividades a realizar frente a la ocurrencia de un evento adverso con cada comparador.

Actividad a desarrollar para manejo del evento adverso.	Acupuntura	Sumatriptan
Medicamentos	Analgesicos (topicos ,via oral , via intramuscular o intravenoso)	Antihipertensivos – anti espasmodicos coronarios (via oral o intravenoso ej: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina , nitroglicerina , nitroprusiato).
Valoraciones medicas	Incluidas en la practica medica de la atencion inicial de acupuntura	Valoracion por urgencias por medico urgenciólogo o internista
Realización de estudios paraclínicos	Ninguno requerido	Uro análisis con sedimento, perfil bioquímico básico y electrocardiograma (ECG). (ref 46)
Otros costos indirectos	Tiempo de recuperación o reposo del paciente y/o atencion inicial de urgencias	Costos de desplazamiento a un centro asistencial de urgencias desde la consulta externa, días de cese de actividades laborales.

Con los datos hasta aquí descritos se plantea la realización de un análisis del costo adicional a cada tratamiento que debe considerarse a partir de las probabilidades de presentación de los diferentes eventos adversos con ambos comparadores y el costo unitario de cada intervención, de modo tal que se presenta una tabla en la cual puede observarse el evento adverso, su probabilidad de ocurrencia, los medicamentos e intervenciones a realizar con sus costos calculados con base medicamentos, paraclínicos y atención médica dentro del sistema de salud a partir de tarifas obtenidas por sondeo en tres organizaciones de tercer nivel en Bogotá con base en manual tarifario ISS que permitiría establecer los costos a asumir desde el tercer pagador(Aseguradora).

Tabla 6. Costo por caso tipo del manejo de eventos adversos con cada comparador.(

Evento secundario	% de presentación	Tratamiento opción 1	Costo (dosis medicamento 1	Tratamiento opción 2	Costo (dosis medicamento 2	Ayuda diagnóstica 1	Costo 2	Ayuda diagnóstica 3	Costo 3	Ayuda diagnóstica 4	Costo 4	Servicio Hospitalario	Costo	Servicio Hospitalario	Costo	Costo ponderado por la probabilidad de su uso	Costo promedio de tratamiento de eventos adversos		
Dolor Torácico	1,3	Isordil	334	betabloqueadores (propranolol o metoprolol)	200	Parcial de orina	7381	EKG	26588	CKMB	20358	Troponina I	76518	Consulta de urgencias	35471	Atencion intrahospitalaria por especialista	51831	2842,853	
Hipertension arterial	0,12	IECA	196	Nitroglicerina	14000		7381		26588					35471		51831	162,5604		
Bradycardia	0,06	Atropina	11084						26588					35471		51831	74,9844	1026,799267	
Eventos más comunes acupuntura	% promedio de evento																		
Dolor en sitio de punción	23	Ibuprofeno 600mg	196															45,08	
Cansancio	23,5	Reposo																0	
Sangrado	19,015	Compresión																0	
Desmayo - síncope	0,15													35471		51831		130,953	
Intensificación del síntoma	2,36	N/A																0	44,00825

En la medida en la que el sumatriptan subcutáneo es de muy difícil consecución la base de cálculo se propone con el acceso a sumatriptan oral cuya presentación de eventos como se ha descrito es muy similar (subcutáneo 42%, oral 44%).

De esta tabla puede concluir que el valor no incluido en la venta de cada uno de los comparadores cuenta con un costo oculto asociado al manejo de eventos adversos que llega los 1026 pesos para el caso de cada dosis de tratamiento con sumatriptan y de 44 pesos por cada sesión de acupuntura, Lo cual en primera instancia permite evidenciar que es 24 veces más costoso realizar el manejo de un evento adverso derivado del uso de sumatriptan que el del manejo de uno derivado del manejo con acupuntura.

Y en adición a lo descrito y de acuerdo a lo establecido en la tabla 1 de este documento si bien el costo directo de adquisición del tratamiento para el horizonte de un año con sumatriptan llega a 2692074, si asumimos que el riesgo asociado a cada dosis según lo planteado en la tabla anterior es de 1026 pesos y considerando que en un año las dosis consumidas llegan en promedio por el número de eventos migrañosos a 84, implicaría un costo adicional por tratamiento de 86184 pesos equivalente a 3,2 % adicional en costos

ocultos del tratamiento con sumatriptan para un total de 2778258.

Es de aclarar que a este valor ha de adicionarsele el costo del tratamiento profilactico asociado, recordando que los trptanes solo se usan en los episodios de crisis, siendo el valor promedio de los medicamentos establecidos en el tratamiento tradicional de 2706110 pesos como promedio de los costos de los tratamientos disponibles para un total de la opcion basada en la evidencia occidental de 5484363 pesos colombianos Mientras que para el caso de la acupuntura el costo adicional a cada sesion seria de 44 pesos lo que implicaria que si una sesion según la informacion recolectada en la ciudad de bogota tien un costo anual de 1800000 pesos el costo real se incrementaria considerando 30 sesiones promedio año en 1323 pesos que equivalen a 0,073% adicional.

Resultado ello en un incremento 43 veces mayor en costos ocultos en el manejo de la migraña con sumatriptan en comparacion con acupuntura.

Pero estos no son los unicos costos que se generan por la patologia migrañosa, como se ha expresado previamente los sintomas de este padecimiento tiene repercusiones en la capacidad de desempeño laboral y social, en los estudios realizados por Lipton et al en el 2001 se encontró de los síntomas más frecuentes fueron el dolor pulsátil (85% de los pacientes), sensibilidad a la luz (80%- mas en mujeres), la sensibilidad al sonido (76%- mas en mujeres), Náuseas (73%- mas en mujeres), dolor unilateral (59%), visión borrosa (44%), aura (36%) y vómitos (29%) (Ref 31).

Es por ello que se hace necesario presentar y considerar los avances que se han hecho frente a evaluaciones económicas de las alternativas terapéuticas

Los análisis relacionados con los estudios economicos completos parten de la exploracion previa de los argumentos de construccion, entre ellos algunos como el presente analsis de costo de la enfermedad, encaminados finalmente a impulsar la complementacion de la informacion con estudios mas precisos especialmente de costo efectividad los cuales desde finales del siglo 20 han venido acrecentando su importancia, generado ello por la constante escases de recurso económicos y bajo la premisa de buscar la cobertura universal de la población en la prestación de servicios de salud, como una realidad mundial y vivida muy de cerca en Colombia con la reforma al

sistema de salud Colombiano en el cual al generarse la construcción de un paquete de servicios incluidos en el POS se estaba dando el primer paso al análisis de costo efectividad o costo utilidad de las intervenciones que se autorizaría fueran incluidas en este paquete de servicios.

A nivel mundial muchos estudios se han adelantado en la búsqueda de establecer frente a la cefalea cual es la mejor opción desde el punto de vista del pagador y del paciente. Es así como para la primera década del presente siglo las escuelas de economía de la salud de Estados Unidos, Alemania y Francia en paralelo a la industria farmacéutica desarrollaron estudios en búsqueda de definir a través de argumentos cual es la mejor opción en el tratamiento de la cefalea.

Como se puso en contexto durante el desarrollo del presente trabajo, una de las líneas de trabajo más fuertes se ha dado con la aparición en el mercado de la familia de los triptanes, por resultar ser una alternativa que desde su introducción demostró mejora en un problema de salud tan sensible, mas sin embargo en la carrera de investigación farmacéutica, la llegada de nuevos miembros de la familia de los triptanes permitió el desarrollo de comparaciones como la que se evidencio en el estudio entre eletriptan y el sumatriptan en donde la dominancia demostrada por el eletriptan dada por su mayor efectividad en el cese con alivio del dolor en menos de dos horas en el 65% de la población frente a un 50% del sumatriptan y su menor costo orienta al sistema de salud a establecer cual debería ser la mejor opción a seguir (ref 6) .

En este punto es altamente relevante resaltar que en muchas de las decisiones de orden costo efectivo el valor de la utilidad es considerado, y aunque no se expresa en Qaly el hecho de hacer conciente que se refiere la mejora de síntomas en un tiempo de dos horas para la solución de la cefalea incapacitante da valor al análisis a realizar ya que es partir de este que se podrá mejorar la calidad de vida de los individuos y la viabilidad económica y satisfacción para con el sistema de salud.

Hemos expuesto hasta el momento elementos de comparación de efectividad, pero ya en algunos estudios la validación de costo utilidad ha generado datos numéricos que deben considerarse desde la perspectiva del sistema de salud. En un estudio realizado nuevamente con la familia de triptanes se comparo la ganancia en Qaly de Rizatriptan

versús los otros triptanes de uso común encontrando un valor por Qaly de 31845 dólares canadienses. (Ref 7.) Y en estudios realizados en España se ha establecido que el Rizatriptán muestra los mejores resultados y sería el triptán más económico, seguido del sumatriptán y zolmitriptán. El naratriptán, aplicando criterios de eficacia, resultaría el triptán más costoso, a pesar de ser el más barato por unidad y por ello en procesos crónicos y recurrentes como la migraña, al analizar los costes del tratamiento con triptanes, no sólo se debe valorar el costo por unidad sino introducir otros parámetros, siendo la eficacia del fármaco uno de los más importante (Ref 22). Premisa que se ha aplicado al presente trabajo en donde se recuerda al lector que de acuerdo a los estudios adelantados por Melchart et al son equiparables los resultados en el control de la migraña temprana entre sumatriptan y acupuntura.

De otra parte otro de los elementos que ha sido reconocido en el tratamiento de esta patología es la estrategia de intervención en la cual se reconocen dos grandes métodos a saber el estratificado con algún triptan o el suministro de medicamentos analgésicos paso a paso. En un estudio realizado en el año 2002 en el Reino Unido con 835 pacientes a quienes se les aplico la escala MIDAS (escla funcional para cefelea) y se definió como punto de mejora el alivio del dolor en menos de dos horas, se demostro que la estrategia de manejo estratificado, en la cual se incluya Zolmitriptan es de tipo dominante frente al uso secuencial de analgésicos por su mayor efectividad de resolución frente al costo (basado en costos del sistema de salud del Reino Unido entre 1999 y 2000) (Ref 8).

Otro de los elementos a considerar en la selección de la intervención más adecuada esta en relación con la frecuencia con la cual se presenta la migraña, ya que se ha evidenciado una relación inversamente proporcional entre la frecuencia y el grado de discapacidad presentado (ref 13). Basado en la revisión de dos estudios doble ciegos y de un estudio de costo efectividad (ref.9) se estableció que la inversión economica en el caso de pacientes con menos de 10 episodios al mes no era justificable para antiepilépticos de costos elevados como el Gabapentino o topiramato, condición en la cual era mas rentable el uso de acido valproico.

Algunos modelos que comparan el uso de Topiramato preventivamente han dado evidencia que el uso preventivo de este reduce en 1.85 veces las migrañas presentadas por mes evitando la perdida de aproximadamente 5 horas al mes por incapacidad y con un valor por QALY de \$26,191 incluyendo costos indirectos. (Ref 10)

Lo hasta aquí planteado ha tenido una perspectiva del paciente, pero es necesario en un entorno económico considerar estrategias que sean aptas para el sistema ya que en un estudio realizado en el reino Unido se demostró que es posible generar un menor consumo de recursos si se da como opción el uso de medicamentos de rescate en un servicio de consulta externa en el cual se suministra una dosis de rescate para el dolor a fin de limitar el ingreso a un servicio de urgencias. Ya que en el grupo de control con esta opción se presentaron 27 visitas a urgencias, mientras que el grupo de terapia estándar 73 visitas a urgencias con una diferencia en los costos directos totales asociados a las visitas a urgencias de U\$ 45.330 para el grupo sin rescate con una media de U\$1690 dólares por visita frente a un total de costo directo de \$ 33 647 con promedio U\$ 80 por visita en el grupo al que le fue ofertado el rescate por consulta y adicionalmente en el 79% de los paciente seguidos post rescate no se informó de deterioro funcional residual 24 horas después del tratamiento. (Ref 11). Es aquí en donde se evidencia la gran corriente mundial generada para la realización de evaluaciones económicas de carácter mas fuerte e incluso la conformación de movimientos como The Global Campaign to Reduce the Burden of Headache Worldwide—WHO. (Ref 12) que apuntan a la evaluación de metodos de manejo basados en la efectividad seguida en un horizonte temporal que responda a la realidad economica de los sistemas de salud.

Hasta aquí se ha venido poniendo en evidencia la alta relevancia en una toma adecuada de decisiones frente al tipo y método de tratamiento que se debe seleccionar para el manejo de la migraña a partir de terapéutica con medicamentos. Pero de la misma forma se han desarrollado estudios en donde el uso complementario de terapéutica basada en acupuntura ha presentado muy buenos resultados.

Es así como en revisiones de Cochrane se ha evidenciado consistentemente que la acupuntura proporciona un beneficio adicional para el tratamiento de ataques de migraña aguda de manera reactiva o por medio de tratamiento habitual en donde los estudios disponibles sugieren que la acupuntura es al menos tan eficaz como, o posiblemente más eficaz que el tratamiento profiláctico de drogas, y tiene menos efectos adversos de forma tal que esta se debe considerar una opción de tratamiento para los pacientes dispuestos a someterse a este tratamiento (ref 16) y (ref 25)

Un estudio realizado en Alemania (ref. 1) puso en evidencia que al evaluar los costos y costo efectividad de la acupuntura adicional al tratamiento los cuales fueron valorados en

su respuesta y calidad de vida a través de la escala Short Form 36 considerando costos directos e indirectos con un horizonte de tiempo de 3 meses la acupuntura aunque para este estudio resulto ser una alternativa mas costosa, por su efectividad asociada superior a las alternativas existentes podria ser considerado costo efectivo. Dado que de un total de 3182 pacientes (1613 acupuntura, 1569 controles) de los cuales el 77,4% fueron mujeres y el 22,6% hombres, los gastos fueron superiores en el grupo de acupuntura en comparación con el control en términos de € 857,47 con un intervalo de confianza del 95%, (790,86 a 924,07) frente a €527.34 (459.81, 594.88), con una $P < 0.001$, lo cual implico una diferencia de medias: € 330,12 (235,27 a 424,98). Este aumento de los costos se considero dado principalmente debido a los costos del recurso humano que estaba entrenado en la realización de acupuntura el cual estuvo en promedio € 365,64 (362,19 a 369,10) a partir de dicho análisis se pudo concluir que el ICER fue de € 11 657 por AVAC ganado lo cual implica que de acuerdo con el punto de corte aceptado internacionalmente de 30.000 euros por AVAC la acupuntura fue considerado como un tratamiento costo efectivo en pacientes con cefalea primaria.

Y por la misma línea otro estudio realizado en 2004 en el Reino Unido encontró cifras totales durante el período de un año más alto para el grupo de acupuntura (£ 403 y \$ 768;€ 598) comparados con los controles (£ 217) pero con una ganancia de 0,021 años (QALY), que conduce a una estimación de inversión de £ 9180 por AVAC ganado. (Ref 23 y Ref 24), que refuerza la idea de su costo efectividad.

En otro publicado en 2008 se investigo sobre la efectividad de la acupuntura incluyendo a 15 056 pacientes con cefalea en los cuales , el número de días con dolor de cabeza se redujo de 8,4 a 4,7 en el grupo de acupuntura y de 8,1 a 7,5 en el grupo de control ($P < 0,001$). Del mismo modo, la intensidad del dolor y mejora la calidad de vida fueron más pronunciados en el grupo de acupuntura versus grupo control ($P < 0,001$) y finalmente el éxito del tratamiento se mantuvo durante 6 meses estableciendo que en un horizonte de tiempo de 6 meses la acupuntura más la atención de rutina en los pacientes con dolor de cabeza se asoció con marcada mejoría clínica en comparación con la atención habitual sola.(ref 19).

Como elemento adicional se ha de resaltar que como criterio de ingreso a ser parte del grupo medico que participaba como agente en el estudio en referencia se considero

como criterio de ingreso contar con un entrenamiento de 140 horas en acupuntura y que en el mismo se realizó la medición de eventos secundarios frente a la práctica de quienes usan la acupuntura, con el reporte de una cifra del 10,7% de los pacientes (n = 1268) para un total de un total de 1.519 efectos colaterales, los cuales no deben confundirse con eventos adversos ya que en muchos casos son efectos no solo esperados sino necesarios para establecer la adecuada inserción de la aguja entre los cuales se informó de 63% (n = 960) sangrado leve locales o hematoma, 16% (n = 246) dolor al momento de la punción (evento esperado y necesario conocido como Da Qi), el 3% (n = 41), infecciones locales en el lugar de inserción de la aguja, el 8% (N = 125) síntomas vegetativos y el 10% (n = 147) otros. Ref 19.

En artículo publicado en el British Medical Journal del año 2001 por Rampes y James se hace referencia a la seguridad de la acupuntura relacionada con la experiencia de quienes la realizan en coincidencia con los primeros estudios sobre la seguridad de la acupuntura. Aquí se ponen de manifiesto todos los casos reportados entre 1966 y 1993, encontrando 395 casos de complicaciones, de las cuales muchas eran de menor importancia, tales como hematomas o desmayos, pero 216 fueron graves, entre ellos casos de neumotórax y lesión de la médula espinal pero en todos los casos se evidenció una asociación directa con el entrenamiento del personal que realizaba la inserción definiendo a este como un factor determinante en la costo efectividad de dicho procedimiento. Ref 27

De lo anterior se deriva la conclusión encontrada en esta revisión acerca de que se deben adelantar trabajos relacionados con el evento adverso y los efectos secundarios de la acupuntura con el fin de establecer la relación seguridad y costo-efectividad ya que aunque la evaluación de la seguridad no fue un objetivo predefinido de esta revisión, los análisis para las comparaciones con tratamientos farmacológicos profilácticos encontraron un número menor de pacientes que informaran efectos adversos y menos abandonos debidos a los efectos adversos en los grupos de acupuntura ya que varios estudios observacionales a gran escala se han aportado pruebas convincentes de que la acupuntura es una intervención relativamente segura (White 2001; MacPherson 2001; Weidenhammer 2007; Witt 2006). Los efectos adversos graves como el neumotórax son muy poco frecuentes y entre un 8% y un 11% de pacientes informan efectos adversos menores como fatiga o empeoramiento temporal (Witt 2006; Melchart 2006).

Para los dos grandes ensayos pragmáticos incluidos en la revisión (Vickers 2004; Jena 2008), se dispuso de análisis de costo-efectividad detallados (Wonderling 2004; Witt 2008). Ambos análisis muestran que los costos dentro de los períodos de estudio (12 meses en Vickers 2004 y tres meses en Jena 2008) fueron mayores en los grupos que recibían acupuntura que en los que recibían atención habitual debido a los costos de los especialistas en acupuntura y la costo efectividad se evaluó al calcular los costos incrementales por año de vida ajustado a la calidad. Las estimaciones resultantes fueron de 13 600 euros en el análisis de Wonderling 2004 y 11 700 euros en el análisis de Witt 2008. Ambos grupos llegaron a la conclusión de que según los valores umbrales internacionales de 30000 euros , la acupuntura parece ser un tratamiento eficaz en función de los costes.

Finalmente han de considerarse las externalidades derivadas de la migraña, las cuales como se ha venido expresando uno de los principales eventos asociados al tratamiento de la migraña es el hecho de la interferencia laboral por la incapacidad derivada de la misma sea esta para el sector productivo industrializado o para la vida privada del individuo que padece dicha enfermedad , de modo tal que ha de ser relevante establecer cual seria el impacto asociado a este evento.

Una de las formas de evaluar este impacto se puede dar por su asociación con el PIB per capita promedio el cual en los últimos 9 años a tenido el siguiente comportamiento en dolares per capita: 2000(6200), 2002(6200), 2002(6300), 2004(6500), 2005(6600), 2006(7900),2008(8600),2009(8200).

Ahora bien tomando como base el PIB del año 2010 cuyo valor llego a 5444 us (fuente periodico portafolio), como la línea de disponibilidad a pagar frente a las dos opciones de tratamiento estudiadas, la selección de la opción de manejo con triptanes implica un consumo de cerca del 50% del PIB promedio per capita para el año 2010 frente a un 25% en la opción de manejo con acupuntura, consolidando la opción del manejo con acupuntura como la opción dominante desde la perspectiva de costo efectividad del sistema de salud y el gasto de bolsillo del paciente para un horizonte de manejo de un año.

3. Capítulo 3 Hipótesis

El tratamiento con acupuntura para la migraña resulta ser una opción que consume menos recursos para su tratamiento que la intervención con el protocolo propuesto por la medicina basada en la evidencia occidental, teniendo una efectividad similar a nivel profiláctico y en la fase temprana de la migraña considerando en el análisis los costos asociados a los eventos adversos que se presentan en ambas alternativas terapéuticas.

Factibilidad: Considerando que los insumos requeridos son: la revisión de literatura y la consecución de costos locales tanto a nivel de acupuntura como de precios de venta por el PLM y que ellos se encuentran a disposición se considera que el estudio es completamente viable.

Aspectos Éticos: Por tratarse de un estudio económico no se incluyan pacientes particulares en el estudio y se recurra a la literatura publicada en revistas reconocidas e información oficial de fuentes locales.

En adición dentro del marco de la ética de la práctica de las mejores opciones de tratamiento considerando el balance de ganancias y pérdidas por riesgos en la seguridad del paciente, aunado a los costos que implican para la sociedad, el sistema de salud y el gasto de bolsillo del paciente se considera pertinente la realización del presente estudio, del cual se espera que la información permita la toma de decisiones sobre la inclusión de terapéuticas como la acupuntura para la migraña en el sistema de salud Colombiano de manera masiva.

Limitantes y control de sesgos: Como limitantes de la presente investigación se resaltan las fuentes válidas de información sobre acupuntura y medicamentos (efectividad, eventos adversos acupunturales y de los medicamentos en estudio),

sesiones requeridas para percepción del efecto de la acupuntura, tiempo de atención de la acupuntura, comorbilidad que limite el uso de los medicamentos, presentación de medicamentos que modifiquen los tiempos de acción (efervescente, grageas, comprimidos recubiertos entre otras), dosis de medicamentos, experticia del acupunturista, información sobre los costos de implementos de acupuntura, limitación de literatura en escalas probadas de medición de la efectividad y la ausencia de evidencia de aplicación de las mismas en pacientes tratados con acupuntura.

4. Capítulo 4. Métodos

Se realizó un estudio basado en la prevalencia con metodología botton up para la estimación de los costos asociados a la prestación de servicios de salud, tanto para el tratamiento con acupuntura como para el tratamiento propuesto por la medicina basada en la evidencia. La probabilidad de las complicaciones se tomo de la literatura indexada. y una aproximación basada en la prevalencia tipo top down para la estimación de los costos directos diferentes a servicios de salud.

Las frecuencias de uso para la acupuntura se estimaron mediante consenso formal de expertos y las frecuencias de uso para el protocolo propuesto por la medicina occidental se extrajeron de las recomendaciones del mismo, los costos unitarios para acupuntura se levantaron mediante un estudio de corte transversal de una muestra representativa a juicio de experto, los costos unitarios para los medicamentos alopáticos fueron tomados del PLM(julio agosto 2010) y el costo de los servicios de los manuales tarifarios vigentes a traves de cotizacion en tres organizaciones de tercer nivel de complejidad bajo tarifas de venta al tercer pagador por manual tarifario ISS.

El horizonte temporal fue un año, y la perspectiva usada fue la del tercer pagador.

Se realizo una busqueda semiestructurada en bases de datos : Dymamed, EBMR, Global Health, medline, micromedex, Ovid, Pubmed, ECAM y google a traves de la combinación de los siguientes terminos en español e ingles (migraña, tratamiento, efectividad, acupuntura, , costo efectividad) con la consecución de 345 articulos los cuales a traves de la experiencia del evalaudor fueron seleccionados con base en la revisión de la totalidad de los abstracts, definiendo para revisión completa la cantidad de 52 articulos que presentaban relevancia frente al tema de interes.

Palabras clave: Evaluación económica, costo de la enfermedad, Migraña, costo efectividad.

4.1 Desarrollo

En primera instancia ha de enmarcarse el analisis en los conceptos de costos de enfermedad utilizados en el campo de la economía de la salud en la medida en la que a diferencia de los costos contables en este caso se consideran los costos de acción y de oportunidad, y la perspectiva desde la cual se realiza el gasto de la inversión considerando el ciclo completo de la atención. Estos costos incluyen entonces honorarios médicos, farmacos, pruebas de laboratorio, salario del personal administración, mantenimiento del edificio, transporte del paciente, cuidados domiciliarios, tiempo fuera del trabajo (ref 47)

Ahora bien en esta misma línea en el campo de la economía de la salud, la escuela de York (UK) representada por el profesor Drummond ha agrupado y caracterizado a las evaluaciones económicas en completas e incompletas de acuerdo a los recursos disponibles y cruces de variables que se consideren en su construcción, encontrándose entre las disponibles los estudios de costoefectividad, costo utilidad, costo beneficio y minimización de costos, como métodos a utilizar en una evaluación económica (ref 47)

Con base en los recursos disponibles y la agrupación antes descrita, se definió el tipo y alcance del estudio a realizar de forma tal que para la presente investigación se realizó una búsqueda semiestructurada con palabras clave y la selección con base en la lectura de la totalidad de los abstracts y en la experiencia del investigador fueron seleccionados 345 artículos para lectura completa de los cuales se extrajo información de 52 en cuanto a los costos y las consecuencias de la actividad en términos de efectos positivos y adversos. De modo tal que la evaluación económica se encaminará a comparar al menos dos cursos de acción, en términos de sus costos y consecuencias, mediante la identificación, medición, valoración y comparación de los costos y consecuencias de las alternativas que serán siendo analizadas.

Habiendo dejado claro que la perspectiva es un elemento vital en la orientación del estudio y el análisis de los resultados se ha considerado para el presente, la perspectiva del tercer pagador.

Sin embargo por no estar uno de los comparadores incluido de manera masiva en el Plan Obligatorio de Salud de Colombia obligando al consumidor a incurrir en gasto de bolsillo se han considerado los dos escenarios en los cuales podría desempeñarse un paciente con migraña, sea este el de manejo particular para el caso de acupuntura o el institucional a través de las EPS considerando los precios regulados de medicamentos, frente a los resultados finales obtenidos.

Ahora bien al ser este un estudio de costo de la enfermedad se hace necesario comprender el término de “costo” desde la perspectiva de economía de la salud, de forma tal que en este campo se han de considerar los siguientes dos conceptos :

El costo de una acción se entenderá, como el valor de la oportunidad perdida por elegir esta en vez de la alternativa, y el costo de oportunidad, como el valor de la mejor de todas las alternativas a las que se ha renunciado, es decir lo que se deja de percibir por optar por una opción específica y descartar cada una de las otras existentes que será el término más relevante en este documento, en la medida en la que las decisiones en el tratamiento de la migraña ,afectan no solo al individuo sino a la sociedad tanto de particulares como industriales, en la medida en la que esta debiera renunciar o asumir las consecuencias derivadas de la elección de una u otra alternativa, a lo que se le ha descrito como costo social y reflejará el impacto económico especialmente en enfermedades como la migraña sobre la sociedad y su capacidad productiva.

Para poder efectuar las estimaciones necesarias, se deben combinar datos epidemiológicos que permitan conocer las características del problema aunado a la información financiera acerca de los costos involucrados en su tratamiento y prevención, así como en la reparación de los daños sociales originados por la misma enfermedad, considerando la prevalencia e incidencia y orientados a la descripción de un panorama, en el cual sea posible definir la eficiencia de los recursos invertidos y las prioridades de una sociedad con el fin de poner en evidencia el impacto evitable en el bienestar social , con base en los costos directos e indirectos o con el fin de ser considerado el resultado como un argumento para la definición de políticas de salud pública.

De acuerdo a lo expuesto se realizó un estudio basado en la prevalencia con metodología bottom up para la estimación de los costos asociados a la prestación de servicios de salud, tanto para el tratamiento con acupuntura como para el tratamiento propuesto por la medicina basada en la evidencia occidental y la probabilidad de las complicaciones se tomo de la literatura indexada asi mismos se realizo una aproximación basada en la prevalencia tipo top down para la estimación de los costos directos diferentes a servicios de salud.

Con el fin de orientar la metodología empleada se contextualiza a continuación la utilización de la misma mediante la explicación de términos conexos y su uso.

En esencia las diferentes tecnicas de analisis de la relacion entre los costos de actividades clinicas y administrativas buscan permitir analizar el grado de eficiencia de las intervenciones realizadas a los pacientes, partiendo ellas del principio economico de premiar o favorecer en la asignacion de recursos a quien haga y demuestre un uso optimo de los mismos.

Es de alli de donde parte el concepto de Mezcla de Casos (Case mix), como la combinación de proporciones de grupos de pacientes, clasificados por enfermedad y otras características; diagnosticados y tratados en una organización sanitaria en un momento determinado, para evitar desequilibrios en las formas de pago por medio de la aplicación de criterios para el pago como el consumo de recursos por cada categoría de enfermedad, la relación entre la complejidad de la enfermedad y su consumo de recursos, y la gravedad de los pacientes. (ref.51)

Entre los Sistemas de Mezcla de Casos basados en la CIE –10 se destacan:

- a) Estadios evolutivos de la enfermedad, EEE (Disease Stagin, DS),
- b) Grupos de Diagnósticos Relacionados, GDR (Diagnostic Related Groups),
- c) Gestión por Categorías de Pacientes, GCP (Patient Management Categories, PMC),

Los Sistemas de Mezcla de Casos basados en la utilización de recursos según la complejidad de la enfermedad incluyen:

- a) Grupos de Diagnósticos Relacionados, GDR;

- b) AS-Score,
- c) Índice de gravedad de los pacientes, IGP (Patient Severity Index),
- d) Índice de gravedad computarizado, IGC (Computerized Severity Index).

Y entre los Sistemas de Mezcla de Casos que evalúan la gravedad, se consideran:

- a) EEE; IGP; IGC; AS-Score
- a) APACHE

Entre los Sistemas de Mezcla de Casos que cuantifican el consumo de recursos se encuentran:

- a) Grupos de Utilización de Recursos, GUR (Resource Utilization Groups),
- b) Grupos de Visitas o Consulta Domiciliaria, GCD (Ambulatory Visit Groups).

Es con alguna o varias de estas herramientas que una organización puede establecer en que realmente es optimo su resultado con unos recursos dados. Este mismo concepto aplica a nivel macro económico, para las decisiones a tomar por el tercer pagador como articulador del sistema de salud, ya que con estos resultados puede realizarse un acercamiento a la gestión del riesgo de la enfermedad y su impacto económico en la aseguradora y en la sociedad a nivel productivo.

En la medida en la que el sistema que responde a varias de la opciones antes mencionadas son los GRD, estos se han posicionado como la herramienta de mayor uso y cuya aceptación se encuentra en la potencialidad de definir, en forma homogénea y estandarizada:

- a) los productos hospitalarios
- b) los procesos sanitarios que producen esos productos y
- c) los recursos que se consumen en esos procesos y servicios.

El GDR es un método de agrupación de pacientes basado en las características significativas de los diagnósticos emitidos al momento del ingreso, las cuales permiten predecir el nivel de recursos que consumen los diagnósticos y tratamientos posteriores hasta el momento del alta.

Un Grupo de Diagnóstico Relacionado es el conjunto de pacientes con una enfermedad clasificada etiológicamente (por su causa y sus manifestaciones), que demanda diagnósticos y tratamientos similares y consume cantidades similares de recursos.

Una vez lograda la organización por productos, se hace necesario la realización del cálculo de costos, ello debido a que la prestación de los servicios se da en el entorno de un Estado gubernamental del Bienestar; el cual busca alcanzar el pleno empleo de la población, brindar educación a todos los ciudadanos, llegar a mantener un nivel mínimo de vida y ofrecer servicios de asistencia sanitaria de acceso universal. A finales de los años setenta y durante la década de los ochenta, los Estados gubernamentales que se desempeñaron bajo esta modalidad a nivel mundial, comenzaron a develar una tendencia al incremento del gasto, motivada por una demanda de servicios públicos ilimitada, que considera el acceso a los servicios sociales como un derecho indeclinable y expansivo constituyéndose allí la fuente de la debilidad económica de la institución social.

Es en este contexto de dificultades económicas y políticas en el cual el estudio de los costos en el sistema sanitario adquiere gran significancia. En Estados Unidos, el interés de conocer los costos de cada uno de los GDR surgió de la necesidad del Medicare de establecer tarifas para sus pacientes. En Europa, a través del proyecto EURODORG se han desarrollado dos métodos de cálculo de costos de GDR:

- a) el Método “top-down”: calcula el costo total medio por GDR, y
- b) el Método “bottom-up”: calcula el costo real por paciente y, luego, el costo del GDR por agregación.

El método “top-down” presenta como desventaja que calcula costos medios por GDR, lo cual impide detectar aumentos o disminuciones de costos dentro de los grupos. Esta forma de cálculo dificulta identificar cambios en los costos derivados de cambios en las prácticas médicas dentro de un mismo GDR, en un mismo hospital. La ventaja es su sencillez, pues requiere menos información y resulta más fácil desarrollar el sistema en una organización hospitalaria o para este caso en un grupo poblacional.

El método “bottom-up” tiene como desventaja su complejidad, pues requiere más información y el procedimiento para el cálculo de los costos de cada GDR presenta más

dificultades. Su principal ventaja es la utilidad que brinda para la gestión diaria del hospital o del grupo de pacientes con la enfermedad, pues la información que suministra es más detallada y precisa, permitiendo un control de gestión más acabado y promoviendo la innovación.

Estados Unidos y los países europeos han preferido el método “top-down” de forma tal que cuando un método se va haciendo de aceptación generalizada permite luego las comparaciones entre los logros alcanzados por los diversos hospitales de los diversos países. Emplean este método Bélgica, Irlanda, Italia, Portugal, Reino Unido, Dinamarca y Francia. El método “bottom-up” está siendo aplicado en Holanda y España.

4.1.1 Método “bottom-up”

Este método tiene como objetivo calcular el costo directo real del paciente de cada GDR. La información necesaria para poder desarrollarlo es similar a la requerida por el método “top-down”, es decir, es necesaria información suficiente del paciente que permita asignarlo a un GDR e información respecto de los servicios que le fueron prestados. Sin embargo, en este método no es necesaria la información respecto de los criterios de distribución de los costos indirectos generados por los Servicios Centrales.

La originalidad de este método reside en que no reparte los costos indirectos de los Servicios Centrales entre los Centros de Costos Finales. Se trata de un método de costos parciales, pues los costos de los pacientes no contienen la totalidad de los costos, sino sólo una porción de los mismos, los costos directos de los Centros de Costos Finales. Se adopta una aproximación al criterio de variabilidad de los costos por contraposición al método “top-down” que sigue al criterio de costos completos o de absorción.

El cambio introducido por el método “bottom up” tiene el fin de superar la arbitrariedad en la distribución de los costos indirectos cuando éstos son repartidos por los criterios tradicionales, como costo primo, horas máquina, horas de servicio, superficie, etcétera.

Por otra parte, evita que la distribución de costos indirectos distorsione los costos unitarios que corresponden a un GDR por efecto de las economías de escala que se producen con los cambios en los volúmenes de servicios producidos.

El método “bottom-up” se desarrolla en dos etapas. La primera consiste en asignar los costos directos a todos los Centros de Costos Iniciales, que, como fue señalado anteriormente, son todas las unidades hospitalarias. La segunda etapa consiste en calcular los costos directos unitarios de cada Centro de Costo Final para luego ser asignado a cada paciente según el consumo de recursos realizado, medido por su estancia en el hospital o por otra variable dependiente. La suma de los costos del paciente en cada Centro de Costo Final que configura un GDR permite obtener el costo por paciente del GDR al que fue asignado. La suma de los costos de los pacientes que fueron atendidos durante un período en un GDR informa del costo total del período del GDR correspondiente.

En la medida en la que como se ha explicado los GRD corresponden a un grupo de diagnósticos o procedimientos, se realizó para el presente estudio una extrapolación aplicando este mismo concepto a actividades para el paciente ya no de un grupo sino de una patología en este caso la de interés que es la migraña, que como se verá a continuación recurrió a ambas estrategias, una calculando los costos por cada ítem utilizado y otra considerando los costos asociados incluso a eventos adversos de las terapéuticas.

4.2. Epidemiología

La migraña es un trastorno neurológico crónico considerado como una cefalea primaria de tipo familiar en el 80% de los casos, que se caracteriza por ataques episódicos de jaqueca asociado a síntomas, como la fotofobia, fonofobia, náuseas, vómitos y aura. Algunos estudios sugieren que los adultos presentan 1 a 8 ataques de migraña por mes especialmente mujeres, de allí que la importancia de la carga económica y social deba ser intervenida, aunado ello a que más de la mitad de los pacientes con migraña sufren graves deterioros de su actividad y debido a que la evidencia arroja como resultado la disminución de episodios de migraña mediante el tratamiento con acupuntura o con el uso de medicamentos sean estos antiinflamatorios no esteroideos, betabloqueadores o triptanes, se desea comparar los componentes de efectividad, costos directos asociados y mejora en la calidad de vida.

Dentro de las descripciones fisiopatológicas de la migraña se considera la apertura de las anastomosis arterio venosas de la circulación carotidea, secundaria a la reducción de serotonina plasmática; la emisión de un estímulo desde la corteza occipital mediada por neurotransmisores derivados del glutamato que estimula en conjunto con el calcio la red neurovascular con la consecuente inflamación, dolor, y la acción de la sustancia P, que termina en lo que conocemos como cefalea o dolor de cabeza.

En respuesta a estos actores es emitida una actividad orgánica de inflamación, estado durante el cual se libera bradiquinina, metabolitos del ácido araquidónico generadores directos del dolor y adicionalmente intervienen la norepinefrina, la serotonina de la cual dependen las parestesias percibidas durante los episodios, la histamina, la adenosina plaquetaria y el tromboxano.

Típicamente la migraña es de localización unilateral, pero puede ser global y se ha evidenciado el inicio de los cuadros asociado al consumo de alimentos como el chocolate, el queso, el vino tinto, la cerveza y alimentos que requieran fermentación. Sin embargo a pesar de esta exposición etiológica las múltiples manifestaciones de la migraña permiten el desarrollo de una importante subclasificación entre las que se incluyen la cefalea sin aura, la migraña vertebrobasilar, la oftalmoplejica, la basilar y la migraña retiniana.

La migraña se comporta como uno de los principales problemas de salud por su amplia presentación, la limitación con el entorno que genera en el paciente y el impacto económico por el ausentismo laboral que ella implica y disminución en el consumo durante el tiempo libre. En Alemania la cefalea ha sido reportada en un 21% de los hombres y 36% de las mujeres, siendo las dos formas más frecuentes la migraña y la cefalea tipo tensional y basado en estudios de población se sugirió que un 6-7% de los hombres y 15-18% de las mujeres experimentan dolores de cabeza a nivel mundial. (Ref 2).

De acuerdo a los estudios realizados por Burton y colaboradores basado en una revisión sistemática de la literatura entre enero 1ro de 1990 y julio 31 de 2008 y teniendo como fuente artículos de estudios prospectivos y retrospectivos se obtuvieron los siguientes datos frente a la afección de la migraña sobre la productividad laboral en los Estados

Unidos. De veintiséis estudios considerados, en nueve de ellos se encontró que la migraña diagnosticada o no diagnosticada tenía un impacto negativo sobre la productividad de los trabajadores. De igual forma se evidencio la relativa eficacia de algún tratamiento sobre la mejora de la productividad estableciendo que en todos los casos la opción de no tratar no es válida. (ref 48).

Se evidencio que el costo total de la discapacidad atribuible a las migrañas se estima excedia los U\$ 13 millones al año en los Estados Unidos para el año 1998. Y estudios más recientes revelarán que el costo total del tiempo productivo perdido debido a cualquier tipo de dolor de cabeza alcanzo la suma de 21,5 millones de dólares en 2002 para EE.UU (ref 48).

Y bajo la consideración de que la prevalencia de los picos de la migraña se da entre las edades de los 25 y 55 años que corresponde al periodo productivo, asociado a que su mayor poblacion objeto son las mujeres, se concluye en la literatura revisada que el impacto de la migraña sobre la fuerza de trabajo aumentará durante los próximos en la medida en la que más mujeres están ingresando a la fuerza de trabajo. En los E.E.U.U para el año 2007, las mujeres constituían el 46% de la fuerza de trabajo total de EE.UU y esta cifra se comporta en constante crecimiento hacia el futuro.

Una década atrás los costos anuales para el servicio de salud para el tratamiento de la migraña se estimaban entre 23 y 30 millones de libras en el Reino Unido pero probablemente hoy en día esta cifra es mucho mayor en la medida en la que la prescripción de medicamentos más costosos como los triptanes ha hecho mella en el sistema.

Pero aun mayor es el costo para la economía de la pérdida de productividad la cual para principios del decenio de 1990 se estimó entre 250 millones y 611 millones de libras anualmente en UK (ref 3.)

Uno de los estudios más importantes sobre migraña, fue el realizado en 1992 por Stewart et al (Ref 30) en donde con una muestra de 20.468 personas entre 12 y 80 años de edad encontró que el 17,6% de las mujeres y el 5,7% de los varones cursaban con una o más migrañas al año y que la prevalencia de la migraña variaba

considerablemente según la edad , siendo mayor en el grupo etáreo de hombres y mujeres entre las edades de 35 a 45 años, así como una asociación con los ingresos del hogar, encontrándose que la prevalencia en el grupo de ingresos más bajos (<10 000 dólares) era de un 60% más que en los grupos de ingresos más alto (>30 000 dólares) .

Así mismo se refiere en esta investigación (Ref 30) , que en una proyección de la población de EE.UU, se sugiere que 8.700.000 mujeres y 2.600.000 hombres sufrían para 1992 de migrañas con discapacidad moderada a severa. De estos, 3.4 millones de mujeres y 1.1 millones de hombres experimentan uno o más ataques por mes con especial énfasis en las mujeres entre las edades de 30 a 49 años provenientes de hogares de bajos ingresos quien derivado de ello son más propensas que otros grupos a utilizar los servicios de atención de emergencia por su condición aguda.

En los estudios realizados por Lipton et al a principio de de la década de 2000 se encontró que el 91% de los pacientes con migraña informaron deterioro funcional asociado a sus dolores de cabeza y de estos el 53% informó que sus fuertes dolores de cabeza causaron grave deterioro en las actividades, restringiendo su desempeño en mas del 50% y llevándolos incluso a requerir reposo en cama. La duración de la restricción de actividad por la migraña fue mayor entre las mujeres con un 30,5% de participación frente a un 22.9% de los hombres , llegando esta restricción a comprometer entre 1 y 2 días de incapacidad por cada ataque de migraña (ref 31).

Para el estudio de Lipton et al (ref 31) la prevalencia en 1 año de la migraña fue de 18,2% en mujeres y 6.5% entre los hombres , siendo estas estimaciones muy similares a los resultados del estudio realizado con la misma metodología en 1989, cuando la prevalencia de migraña fue del 17,6% en mujeres y 5.7% en los hombres.

Resultados similares se observaron también en otros estudios realizados en los EE.UU en la población de Baltimore y Maryland para 1999 (n = 328 12, con una prevalencia de 19% en las mujeres y el 8% en hombres) y en el Condado de Filadelfia, Pennsylvania en 1998 (n = 4376, la prevalencia de 17% en las mujeres y el 6% en varones). De forma tal que en conjunto, los datos muestran que la prevalencia de la migraña se ha mantenido estable en los Estados Unidos en estudios con criterios diagnósticos estandarizados. Al igual que la prevalencia de la migraña en general en los Estados Unidos, la distribución de la enfermedad por factores socio demográficos también se ha mantenido estable.

Así mismo como fue descrito por Stewart et al (ref 30) es más frecuente en los grupos de menores ingresos en comparación con los grupos de ingresos más altos. Resultados similares se han obtenido en otros estudios realizados en EE.UU. utilizando la renta o la educación como medida de desarrollo socioeconómico.

Uno de los aspectos más relevantes de estos estudios es que la evidencia sugiere que los episodios severos de migraña se asocian con discapacidad marcada, afectando a más de la mitad de quienes sufren estos cuadros con grave deterioro de la actividad o la necesidad de reposo en cama. Estos datos, que demuestran un impacto considerable de la migraña en la capacidad funcional, son consistentes con los resultados de otros estudios y aunado a ello el hecho que la migraña afecta la productividad tanto a nivel laboral como extra laboral, generando una grave repercusión económica social en la medida en que afecta tanto la producción en el tiempo laboral como el consumo comercial en el extra laboral.

Las implicaciones para la salud económica y pública de estos datos sobre discapacidad por la migraña son relevantes y el hecho de que casi uno de cada cuatro hogares de EE.UU. tiene un paciente con migraña abre una interesante puerta para el análisis desde la economía de la salud sobre la intervención de esta patología.

De modo tal que el análisis de las alternativas terapéuticas más adecuadas desde la perspectiva costo efectiva para el abordaje de la migraña se convierte en la motivación para el presente y futuros estudios y su consecuente fruto como guía para la toma de decisiones en la resolución y prevención de la misma, así como la inclusión de terapéuticas dentro de las coberturas del sistema de salud Colombiano y de empresas de seguros complementarios, prepagadas y decisiones empresariales como la establecida por el leap frog group.

4.3 Alternativas terapéuticas

De acuerdo a las revisiones realizadas por Bartleson et al (ref 33) hay tres grandes enfoques para el tratamiento de pacientes con migraña: el primero encaminado a evitar la exposición a desencadenantes conocidos, el segundo dirigido al control de ataques agudos, y el último enfocado a la prevención de los episodios. Es claro que ellos tres se

combinan en los pacientes iniciando por la limitación de disparadores de los eventos como el ayuno, las bebidas alcohólicas, la terapia hormonal, la cafeína, el estrés, el exceso o la falta de sueño, la menstruación, la fatiga, la exposición a las luces brillantes, fuertes de ruidos, humo y olores fuertes, cambio en el clima y alimentos entre los que se incluyen: chocolate, quesos añejos, las carnes procesadas, los alimentos fermentados, el aspartame, glutamato mono sódico, cítricos y los frutos secos.

Más es claro de acuerdo a los estudios realizados que la intervención más efectiva ante la presencia de un ataque es la intervención temprana de los síntomas.

De acuerdo a lo establecido en las guías de práctica clínica publicadas basadas en evidencia frente al manejo de la migraña, se cuenta con indicaciones de seleccionar del tratamiento considerando el costo, la seguridad y la eficacia probable. Así como la directriz de combinar el tratamiento farmacológico con el descanso y el sueño ya que esto mejora la velocidad de la recuperación.

Las guías de frente a migraña describen 3 pasos a seguir en su manejo a saber:

Paso uno: analgésicos simples con o sin anti-emético para los casos de migraña leve a moderada en un enfoque estratificado. En pacientes que ya se ha intentado sin éxito con algunos de estos tratamientos o que cursan con migrañas de moderada a severa se derivan al paso tres.

Entonces en esta primera etapa se recomienda el uso temprano en el ataque para evitar la estasis gástrica de aspirina soluble 600-900 mg (no en niños) o ibuprofeno 400-600 mg.

Evitar el paracetamol (por menos eficacia), la codeína o dihidrocodeína (menos eficacia, más náuseas, dolor de cabeza más riesgo de uso excesivo de medicamentos y la adicción) y en todos los casos poner sobre aviso al paciente para no consumir productos de venta libre que contienen codeína.

Se recomienda el uso de proclorperazina 3 mg vía oral si hay presencia de náuseas y vómitos (antieméticos no se recomiendan para los niños o adolescentes), así como considerar la posibilidad de cambiar a procinéticos en adultos (mejora la absorción, e.g. domperidona o metoclopramida MG8 10)

De igual forma se sugiere considerar la posibilidad de otros AINE ± antieméticos (500 mg de naproxeno, diclofenaco 50 a 100 mg, 200 mg de ácido tolfenámico) y no utilizar los AINE de liberación retardada entre ellos preparados combinados (MigraMax ® y Paramax ®).

Paso dos: con énfasis en analgesia rectal y recto antiemético.

Para lo cual se recomienda el uso de supositorios de diclofenaco 100 mg con supositorios de domperidona 30 mg si es necesario para los vómitos.

Y finalmente el paso tres dirigido a medicamentos específicos contra la migraña - triptanes o ergotamina.

Más como se ha expuesto en un enfoque estratificado para la gestión, los pacientes identificados como de moderada a severa migraña debe pasar directamente al paso tres.

4.3.1 Medicamentos tradicionales (triptanes)

En los últimos 20 años la investigación y producción de medicamentos para el tratamiento de la migraña ha tenido un gran desarrollo, resaltándose el realizado con la puesta a disposición de siete tipos de Triptanos. Tabla 1.

Tabla 7 . Tipos de triplanos disponibles en el mercado Colombiano con su costos de tratamiento anual, basado en 7 episodios al mes de migraña y con base en precios en pesos Colombianos (COP) PLM medio año 2010.

Triplano	Presentación	Intervalo de clasificación recomendada	Dosis promedio diaria	Efectos secundarios	País de procedencia	Costo mensual promedio	Costo anual promedio (COP)	Medicamento genérico	Valor estimado COP	Forma farmacéutica	Dosis diaria recomendada	Costo total estimado mensual en COP
Almotriptán (Sumo)	Tabletas 5.25 mg		2	25	Industria Colombiana	25	300	0	300			
Ergotriptán (Ergo)	Tabletas 20 mg		2	80	Industria Colombiana	80	960	0	960			
Proclonina (Sumo)	Tabletas 2.5 mg		2/7.5		Industria Colombiana	7.5	90	0	90			
Sumatriptán (Sumo)	Tabletas 25 mg		4	15		24	288	2	2424	30	2	24000
Zolmitriptán (Sumo)	Tabletas 2.5 mg		2	80		8	96	20000	80	800	80	20000
	Orn. disintegrable 10/2.5 y 5/2.5 mg		2	30		30	360	30	360	0	360	
Sumatriptán (Sumo)	Tabletas 50 mg		2	200		200	2400	80	720	80	2	24000
	Tabletas 25 mg		2	80		80	960	1	0	0		
Sumatriptán (Sumo)	Tabletas 25 mg		2	12	Industria Colombiana	12	144					
Sumatriptán 2.5 mg y ergotriptán 2.5 mg (Sumo)	Tabletas 7/0.625 mg		2	7.625	Industria Colombiana	7.625	91.5					
Zolmitriptán (Sumo)	Tabletas 2.5 - 3 y 5 mg		2	18	Industria Colombiana	18	216					
	Tabletas 2.5 - 5 - 10 mg		2	18	Industria Colombiana	18	216					
	Tabletas 2.5 mg		2	18	Industria Colombiana	18	216					

4.3.2 Eficacia

Todos los triptanes actúan como agonistas de los receptores $5\text{-HT}_{1B/1D}$ mediante la vasoconstricción craneal y la inhibición de la transmisión central y periférica del nervio trigémino. En cuanto al manejo de las crisis, en la mayoría de casos no presentan interacciones con otros medicamentos, sin embargo, los pacientes que están utilizando los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina, así como en quienes usan inhibidores de la recaptación de noradrenalina se han descrito reacciones adversas.

Así mismo ante cuadros de difícil control, se ha establecido la posibilidad de realizar combinaciones de dos triptanes o la inclusión de otros medicamentos como la Dihidroergotamina aplicándola inyectada por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa pudiéndose administrar un total de tres veces en 24 horas, la cual también es un agonista de $5\text{-HT}_{1B/1D}$, por lo cual no debe usarse en un intervalo menor a 24 horas posterior al uso de un triptan, ni ser utilizado por mujeres embarazadas o en la lactancia. Otras opciones disponibles son los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o el acetaminofén que pueden asociarse con los triptanes como el caso del Treximet®.

Como medidas adicionales se cuentan, el inicio temprano del tratamiento como ya se ha mencionado y el aislamiento de la luz, ya que en la medida en la que la ingesta de la medicación sea más tardía el vomito asociado a la cefalea limita la absorción de los medicamentos casos en los cuales se requerirá de la aplicación de una medicación de rescate por otra vía, como una inyección de un opioide o ketorolaco con un antiemético o el uso valproato de sodio.

Aunque muchos pacientes experimentan sólo ataques de migraña ocasional de leve o fácil tratamiento, algunos desarrollan cefaleas frecuentes o incluso diarias las cuales de manera irónica se asocia con el uso repetitivo de analgésicos o antimigrañosos e incluso la cafeína, que pueden ser desencadenante de episodios de cefalea. Similar situación se da con el uso de opiodes por tiempo prolongado, por lo cual se recomienda no superen en uso una semana. Es decir que ante un caso de migraña se requerirá para su manejo adecuado, de la combinación de medicación como triptanes, otros analgésicos,

antieméticos entre otros considerando siempre las posibles interacciones.

El manejo preventivo para los episodios de migraña consiste en el suministro permanente de medicación, aun sin síntomas de cefalea, y se usa en los casos en los que, un paciente cursa con más de cuatro a seis días dolor de cabeza al mes, cuando los medicamentos están contraindicados o han sido ineficaces, cuando los síntomas aparecen de forma aguda y se requiere medicación más de dos veces por semana y para tipos poco comunes como la migraña hemipléjica, incluyendo migraña basilar, la migraña con aura prolongada, la migraña asociada con infarto cerebral y en los casos en los cuales la aparición de un evento puede poner en riesgo la vida como el caso de pilotos, médicos o atletas profesionales o en el caso de las mujeres que sufren crisis exclusivamente antes o durante el menstruación (ref 52).

Tabla 4. Medicamentos de uso frecuente para la prevención de la migraña y el costo de tratamiento anual con base en precios en pesos Colombianos (COP).

En esta tabla no se incluye costos asociados (adquisición, administración, monitorización, eventos adversos y manejo de las complicaciones).

Tabla 8. Medicamentos de uso frecuente para la prevención de la migraña y el costo de tratamiento anual con base en precios en pesos Colombianos (COP).

Medicamentos de uso común en la prevención de la migraña											
Medicamento	Dosis diaria (mg/kg)	Dosis diaria (mg)	Efectos secundarios comunes	Costo de la presentación base de cobalto	Dosis diaria (mg)	Costo anual (precio de la caja)	Unidades por caja	Unidad utilizada en COP	Número de medicamentos aceptables	Dosis diaria con relación a la dosis	Costo total de tratamiento en COP
Acetilsalicílico y Paracetamol	50 o 75	250 to 310	Hinchazón de peso, leve acidez, acaloria y mancha roja	25	150	2010	80	199	360	6	229200
Paracetamol	400 o 600	1200 to 2400	Depresión, fatiga, hipotensión, bradicardia.	400	240	40200	20	200	260	6	495200
Atenolol	50	50 to 100	Depresión, fatiga, hipotensión, bradicardia.	100	200	300	20	50	300	1	17000
Metoprolol	50 o 100	200 to 400	Hicinchazón, congestión, hipotensión	80	400	4000	50	97	260	6	209200
Salbutamol	200	200 to 2,200	Hicinchazón, edematosa, fatiga, mareos	200	2000	40200	20	2071	260	8	476000
Difenhydramine	25 o 25	100 to 200	Presión arterial, insomnio, malestar de gastrointestinales	25	200	120000	20	4200	300	8	1294200
Clonazepam de acción	200 o 500	100 to 1500	Alucinación, parosismo de peso, mareos, temblor	200	1500	20000	80	200	260	6	846000
El costo total de los medicamentos en la evidencia en la evidencia de los medicamentos aceptables como medicamentos de 3 meses	N/A	N/A	Costo total en región salud y ocurrencia, precio	N/A	N/A	200000	1	700000	6	N/A	280000

En esta tabla no se incluye costos asociados (adquisición, administración, monitorización, eventos adversos y manejo de las complicaciones).

Estos medicamentos requieren de mínimo tres a cuatro semanas para mostrar resultado, sin embargo en algunos casos esta latencia puede extenderse hasta ocho a 12 semanas en iniciar su efectividad considerada esta como una reducción del 50% de la carga de la cefalea, y como se ha mencionada requiriéndose en algunos casos

refractarios su combinación con un antidepresivo tricíclico y un beta bloqueador o verapamilo.

El tratamiento preventivo se suministra durante generalmente seis a 12 meses, momento en el que la necesidad de continuar con la medicación es reevaluado. Los tratamientos preventivos pueden fallar debido a dosis iniciales demasiado elevadas o a incrementos muy rápidos en sus dosis que se asocian a la no adherencia al tratamiento por la aparición de efectos secundarios, o se puede abandonar por ausencia de respuesta en ciclos muy cortos o por la aparición de cefalea asociada al uso de los mismos medicamentos.(ref 33)

Los ensayos clínicos realizados alrededor de la gestión de la enfermedad con base en el manejo con triptanes, tuvo su mayor explosión a mediados de la década de los 90's, con el interés de la medición de las diferentes formas de presentación de los medicamentos, las cuales como se ha descrito por la intolerancia la vía oral durante los ataques a abierto el camino a el desarrollo de presentaciones en tabletas de dilución oral o en spray nasal.

Los ensayos clínicos realizados para estos medicamentos centran su atención en la resolución del cuadro y especialmente en el tiempo requerido para que el alivio de los síntomas se empiece a dar. En los resultados de los estudios realizados por Lewis et al (ref 34), el uso de spray nasal de zolmitriptán en personas jóvenes logró el inicio del control de los síntomas 15 minutos posterior a su aplicación y superó al placebo (58,1% versus 43,3%) pasada una hora de la aplicación.

Para este mismo medicamento se han realizado estudios como el desarrollado por Shapero et al (ref 36), en donde se pone en evidencia otro factor relevante en el manejo de la migraña, como es el gusto o la adecuación de un paciente a un medicamento para el manejo de sus síntomas, en este caso se evidenció que un 75,4% de los paciente sometidos a un estudio de comparación de conformidad con diferentes medicamentos incluyendo otros tripatanes definieron continuar su manejo con la presentación soluble de dilución oral del Zolmitriptan, dada una recuperación de su capacidad de desempeño por desaparición de los síntomas, los cuales en la mayoría de los casos se dio pasados 240 minutos.

Así mismo diferentes comparaciones con medicaciones ya existentes o combinaciones de las mismas han probado que la posición alcanzada por los triptanes como piedra angular del tratamiento es rebatible, especialmente en el manejo de una patología con tanta carga social, como fue abordado por Sandrini et al (ref 35) en donde en un ensayo multicentrico aleatorizado, al comparar la eficacia de una combinación de indometacina, proclorperazina y la cafeína contra sumatriptan via oral, evidenció que la dosis inicial de Indoproca y sumatriptán fue igualmente eficaz con tasas libres del dolor superior al 30% y el alivio de dolor de cabeza en alrededor del 60% con ambos fármacos.

Pero estableciendose que la eficacia de la re-administración de Indoproca como medicación de rescate fue más eficaz que la de sumatriptán logrando cifras de estados libre de dolor de 47% versus 27% en el total de los ataques, con una diferencia estadísticamente significativa en el ataque de migraña por primera vez en favor de Indoproca, estableciendo en este caso que la estrategia de utilizar la menor dosis efectiva tan pronto como el dolor de cabeza se ha producido, seguida de una segunda dosis si el dolor de cabeza no había aliviado o para tratar una recaída fue más eficaz, con Indoproca.

Hasta aquí se ha presentado el horizonte de posibilidades terapeuticas con el fin de posicionar de manera adecuado y bajo la evidencia disponible en su nivel de efectividad real a cada una de las intervenciones disponibles, quedando por explorar los costos asociados al tratamiento incluyendo el manejo de los eventos secundarios los cuales serán abordados más adelante bajo la contextualización de su frecuencia de presentación con los medicamentos tradicionales en comparación con los derivados del manejo con acupuntura.

4.3.3 Reacciones adversas

Otro de los aspectos a considerar en el desarrollo del presente estudio, es la posibilidad de presentación del evento adverso como fuente de decisión sobre la selección del tratamiento en la medida en la que se busca optimizar la recuperación y no llegar a generar elementos que la dilaten, de forma tal que basado en la revisión de la literatura han de establecerse las posibilidades de presentación de este tipo de hechos para cada

uno de los tratamientos a comparar.

Entre los efectos secundarios de los triptanes se pueden contar el hormigueo, enrojecimiento y sensación de calor, pesadez, presión u opresión en diferentes partes del cuerpo, incluyendo el pecho y el cuello y otros que serán expuestos el un cuadro posteriormente. Los triptanes pueden constreñir las arterias coronarias y en ocasiones pueden causar isquemia miocárdica, motivo por el cual están contraindicados en pacientes con miocardiopatía isquémica, enfermedades del corazón, hipertensión no controlada, enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica y en caso de la migraña hemipléjica o basilar.

5. Conclusiones

En conclusión una vez establecido el peso de la enfermedad en países industrializados como los EE.UU en donde se estima que hasta un 10% de los hombres y el 25% de las mujeres en especial entre los 25-55 años sufren la debilitante experiencia de una migraña y en consecuencia por comprometer a la población en económicamente activa representa una enorme carga económica para los pacientes, el sistema de salud, los empleadores y la sociedad debido a la reducción en la calidad de vida del paciente y en concordancia desde una perspectiva del financiador, la aplicación de los programas pertinentes de profilaxis y la introducción de tratamiento complementarios de la migraña es altamente deseable.

Un elemento que pudiera parecer aislado es el hecho de que la efectividad de cualquiera de los tratamientos presentados incluye una adecuación (preferencia) al uso de la medida terapéutica, como fue expuesto en los trabajos de Shapero et al (ref 36) en donde se demuestra que un factor de éxito en el tratamiento fue la preferencia del consumidor, entendiéndose entonces este concepto como un elemento a considerar para la asignación de pacientes según los rasgos personales que permitirían lograr una mayor adherencia y sensación de alivio de acuerdo al método utilizado, incluyendo entre estos el beneficio de la sensación de bienestar que se da con la aplicación de la acupuntura.

De acuerdo a la revisión generada y fundamentado en los hallazgos de los diversos estudios revisados y basados en evidencia se puede afirmar que la acupuntura hace parte del grupo de herramientas para el manejo de la migraña y que su aplicación con respecto al costo, agradabilidad de recepción por parte del paciente y efectos secundarios asociados la hace la opción más seleccionable desarrollada esta si en manos de personal entrenado y bajo la aplicación de la metodología de análisis bajo los preceptos de la medicina tradicional china para el manejo de la migraña en estadios tempranos.

Uno de los factores mas relevantes a considerar en el posicionamiento costo efectivo de la acupuntura esta dado en la formacion de recurso humano capacitado que permita generar una reduccion de costos causados por la mano de obra y la oferta de la misma lo cual permitiria inclinar aun mas la balanza hacia la disminucion de los costos de produccion en adiccion que como se ha manifestado previamente limitaria los costos ocultos asociado a eventos adverso, en la medida en la que el entrenamiento es inversamente proporcional a la preparaci3n del profesional de esta terapeutica haciendola la alternativa dominante desde la perspectiva del estado y de las aseguradoras ya que como se puso en evidencia en el desarrollo del presente trabajo, el manejo de los eventos adversos es 23 veces mas economico y de menor gravedad para acupuntura que para el sumatriptan como elemento comparador tipo de la familia de los triptanes.

Adicionalmente, el costo del tratamiento con acupuntura equivale a $(1801323 / 505627,20)$ (valor upc 2011) 3.56 UPC frente al costo del tratamiento definido con el tratamiento tradicional que fue de $(2760110+2778258 / 505627,20)$ 10.95 UPC. El costo directo de aspectos distintos a servicios de salud fue de (# de días de incapacidad por la enfermedad en Colombia * pacientes afectados por la enfermedad * PIB per capita promedio 2010/ 365)/ Valor UPC ($3 * 438590 * 5400 * 2159 / 365$) = $42.027.496.225 / 505627,2 = 83120$ UPC .El costo de la migraña es un costo importante para el sistema de salud, los tomadores de decisi3n y planeadores pueden usar estos resultados para la definici3n de pol3tica.

Como se menciona , en la medida en la que los estudios del costo de la enfermedad se consideran un estudio parcial, o bien un tipo de ejercicio de preevaluaci3n que puede servir de punto de partida de estudios de evaluaci3n propiamente dichos, se genera con el presente una base importante para la realizacion de estudios que permiran analizar en un horizonte de tiempo minimo de un año y del tipo cabeza a cabeza con el fin establecer a traves de curvas de Kaplan Meyer el deselence final en el tiempo de las intervenciones realizadas con acupuntura y con el tratamiento clasico para el manejo de la migraña, en la medida en la que los actuales estudios del manejo de esta patologia, muestran unos costos minimos con respuesta superior por parte de la acupuntura en el manejo de la migraña incipiente o sin instaurar, orientando el manejo al aspecto proactivo

cuya externalidad se refleja en el ahorro de cerca del 40 % de la inversión que implica seguir las guías del tradicionales occidentales.

Ya que los estudios de costo de la enfermedad pueden demostrar que las enfermedades requieren una mayor asignación de recursos , en el presente caso dicha orientación se encamina al énfasis requerido en la prevención e intervención temprana , bajo la consideración del gasto de bolsillo y costos atribuibles al manejo de evento adversos asociados con la medicación tradicional, frente a la similitud de resultados de ambas opciones en intervenciones tempranas.

De igual forma el presente , se suma a los estudios existentes, frente a la participación de la migraña en el comportamiento económico de un país, en la medida en la que su población objeto se centra en la económicamente activa representando una enorme carga económica para los pacientes, el sistema de salud, los empleadores y la sociedad debido a la reducción en la calidad de vida del paciente, requiriéndose de la aplicación de los programas pertinentes de profilaxis y la introducción de tratamiento complementarios de la migraña ya que se cuenta con suficiente evidencia sobre su efectividad. De igual forma ha de considerarse que a nivel individual, los efectos incapacitantes de la migraña pueden afectar a diferentes campos de la vida cotidiana incluyendo las actividades educativas y el acceso a diferentes opciones de empleo.

Es importante observar que en el campo de la economía de la salud todas las comparaciones son posibles, de hecho la realización de modelos farmacoeconómicos específicos por medicamento genera el respaldo que se publicita desde la industria farmacéutica, de allí que sea relevante la adecuada observación de los datos publicados

Finalmente de acuerdo a lo observado en los estudios de comparación de tratamiento de acupuntura, versus placebo versus triptanes se ha indicado que hasta lo actualmente estudiado , el uso de la acupuntura como terapia temprana e incluso preventiva es la elección dominante frente a los tratamientos con triptanes, no solo dado por la su equivalente efectividad en el bloqueo de la aparición de la migraña, sino por su costo y la menor incidencia de eventos adversos asociados en su aplicación , ella realizada por personal médico plenamente entrenado. Motivo por el cual su inclusión de los modelos de salud Colombianos en el POS se considera una necesidad considerando la maximización

y optimización de los recursos del sistema de salud, asociado al desarrollo de guías de práctica clínica que consideren como primera elección esta intervención terapéutica para el manejo de la migraña en los sitios en donde la técnica adecuada este disponible. Aun mas cuando estudios de costo de la enfermedad como el actual abren el camino para la realizacion de extensiones basados en costo efectividad, como un estudio economico completo.

Y finalmente señalar que no se cuenta con estudios de gran tamaño que realicen seguimiento en una línea de tiempo a un año y de estructuracion cabeza a cabeza como medida estandarizada en la evaluación de costo efectividad, mas sin embargo frente a las intervenciones a realizar queda claro que el enfoque interdisciplinario genera una respuesta mucho mas completa y adecuada para la recuperación de la calidad de vida del paciente al integrar las diferentes técnicas y disciplinas

Bibliografía

1. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with headache CM Witt, T Reinhold, S Jena, B Brinkhaus & SN Willich Institute for Social Medicine, Epidemiology, and Health Economics, Charité, University Medical Centre, Berlin, Germany, Cephalalgia, 18315686, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18315686>
2. Acupuntura para la profilaxis de la migraña (Revision Cochrane traducida), Klaus Linde, Gianni Allais, Benno Brinkhaus, Eric Manheimer, Andrew Vickers, Adrian R White, Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 1 Art no. CD001218. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.), <http://www.update-software.com>.
3. Análisis de costos y eficacia de un ensayo aleatorizado de acupuntura para el dolor de cabeza crónico en atención primaria, Wonderling David, Andrew J Vickers, Grieve Richard, Rob McCarney, Unidad de Investigación, London School of La higiene y la Medicina Tropical, Londres, BMJ VOLUME 328 27 MARCH 2004 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC381326/> PMID: 15311126
4. Coste-efectividad del tratamiento con acupuntura en pacientes with headache con dolor de cabeza , CM Witt, T Reinhold, S Jena, B Brinkhaus & SN Willich Institute for Social Medicine, Epidemiology, and Health Economics, Charité, University Medical Centre, Berlin, Germany Instituto de Medicina Social, Epidemiología y Economía de la Salud, Charité, Centro de la Universidad Médica de Berlín, Alemania . Cephalalgia, 2008, 28, 334–345 PMID: 18315686 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18315686>
5. A Cost-Effectiveness Analysis of Eletriptan 40 and 80 mg versus Sumatriptan 50 and 100 mg in the Acute Treatment of Migraine. Nicholas Wells, BA, Jayasena Hettiarachchi, MD, Michael Drummond, BSc, MCom, DPhil, David Carter, MSC, Tamiza Parpia, PhD, Francis Pang, MSc "Outcomes Research, Pfizer Global Research and Development, Sandwich, UK; CNS Division, Pfizer Pharmaceuticals Group, New York, NY, USA; Innovus Research, Inc., Canada and Center for Health Economics, University of York, York, UK; Delta Consulting, West Horsley, Surrey, UK; Biometrics Department, Pfizer Global Research and Development, Sandwich, UK; Center for Health Economics, University of York, York, UK. Value in health. Volume 6 • Number 4 • 2003
7. An Economic Evaluation of Rizatriptan in the Treatment of Migraine. Melissa Thompson,¹ Marek Gawel,² Brigitte Desjardins,³ Nicole Ferko¹ and Daniel Grima¹, Pharmacoeconomics 2005; 23 (8): 837-850. Adis International
8. Cost- Effectiveness Analysis of Stratified Versus Stepped Care Strategies for Acute Treatment of Migraine The Disability in Strategies for Care (DISC) Study, Sculpher M,

Millson D, Meddis D, Poole L. *Pharmacoeconomics*. 2002;20(2):91-100. Centre for Health Economics, University of York, Heslington, York, United Kingdom.

9. Cost-Effectiveness of Antiepileptic Drugs in Migraine Prophylaxis. James U. Adelman, MD; Leon C. Adelman; Randal Von Seggern, PharmD. *Headache*. 2002 Nov-Dec;42(10):978-83. Headache Wellness Center

10. Cost-Effectiveness of Topiramate in Migraine Prevention: Results From a Pharmacoeconomic Model of Topiramate Treatment. Jeffrey S. Brown, PhD; George Papadopoulos, BSc (Hons); Peter J. Neumann, ScD; Mark Friedman, MD; Jeffrey D. Miller, MS; Joseph Menzin, PhD. *Headache*. 2005 Sep;45(8):1012-22. Boston Health Economics, Inc., Waltham, MA 02451, USA.

11. Examining the Utility of In-Clinic "Rescue" Therapy for Acute Migraine. Veronica Morey, RN; John F. Rothrock, MD. *Headache*. 2008 Jun;48(6):939-43. Department of Neurology, University of South Alabama, Mobile, AL, USA.

12. Improving care through health economics analyses: cost of illness and headache. Francesco Saverio Mennini Æ Lara Gitto Æ, Paolo Martelletti. *The journal of headache and pain*. Volume 9, Number 4, 199-206, DOI: 10.1007/s10194-008-0051-

13. Migraine Frequency and Health Utilities: Findings from a Multisite Survey, Jeffrey S. Brown, PhD,¹ Peter J. Neumann, ScD,² George Papadopoulos, BSc (Hons),³ Gary Ruoff, MD,⁴ Merle Diamond, MD,⁵ Joseph Menzin, PhD. *Value Health*. 2008 Mar-Apr;11(2):315-21, Department of Ambulatory Care and Prevention, Harvard Medical School/Harvard Pilgrim Health Care, Boston, MA, USA.

14. Oral Serotonin Receptor Agonists A Review of Their Cost Effectiveness in Migraine. Jennifer H. Lofland and David B. Nash, *Pharmacoeconomics*. 2005;23(3):259-74 Department of Health Policy and Clinical Outcomes, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, USA"

15. Risk-benefit and cost-benefit ratio in headache treatment. Luigi A. Pini, Maria M. Cainazzo, Daria Brovia. *J Headache Pain* (2005) 6:315–318. DOI 10.1007/s10194-005-0219-5"

16. Acupuncture for migraine prophylaxis. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Centre for Complementary Medicine Research, Department of Internal Medicine II, Technische Universitaet Muenchen, Wolfgangstr. 8, Munich, Germany, 81667. Klaus.Linde@lrz.tu-muenchen.de *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(1):CD001218.

17. Acupuncture for idiopathic headache (Cochrane Review) Melchart D, Linde K, Fischer P, Berman B, White A, Vickers A, Allais G. *The Cochrane Library*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(1):CD001218.

19. Acupuncture in patients with headache. S Jena^{1,2}, CM Witt¹, B Brinkhaus¹, K Wegscheider³ & SN Willich¹. *cephalalgia*

20. Controlled Trial Acupuncture for Patients With Migraine: A

Randomized"JAMA.2005;293(17):2118-2125 (doi:10.1001/jama.293.17.2118)Klaus Linde; Andrea Streng; Susanne Jürgens; et al. <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/293/17/2118> JAMA. 2005;293(17):2118-2125 (doi:10.1001/jama.293.17.2118)

22. Coste-eficacia del tratamiento con triptanes en España . M. Gracia-Naya [REV NEUROL 2001;33:921-924] PMID: 11785001

23. Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. David Wonderling, Andrew J Vickers, Richard Grieve, Rob McCarney. BMJ. 2004 Mar 27;328(7442):747. Epub 2004 Mar 15. Health Services Research Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London

24. Cost effectiveness of complementary treatments in the United Kingdom: systematic review. Peter H Canter, Joanna Thompson Coon, Edzard Ernst. BMJ 331 : 880 doi: 10.1136/bmj.38625.575903.79 (Published 13 October 2005)

25. Costs and Utilization of Triptan Users Who Receive Drug Prophylaxis for Migraine Versus Triptan Users Who Do Not Receive Drug Prophylaxis. LIDA R. ETEMAD, PharmD, MS; WINNIE YANG, PharmD, BCPS; DENISE GLOBE, PhD;ARIE BARLEV, PharmD, MS; and KATHLEEN A. JOHNSON, PharmD, PhD . www.amcp.org Vol. 11, No. 2 March 2005 JMCP Journal of Managed Care Pharmacy

26. Costes del manejo clínico de los efectos adversos torácicos y del sistema nervioso central asociados a l tratamiento de las crisis agudasde migraña con triptanes orales. Neruologia 2005 20 (06)

27. The safety of acupuncture Acupuncture is safe in the hands of competent practitioners. BMJ 2001;323:467-468 (1 September)

28. Efficacy of multidisciplinary pain treatment centers: a meta-analytic review*1 Herta Flora, b, , Thomas Fydrichc and Dennis C. Turkd. Pain. 1992 May;49(2):221-30 Department of Clinical and Physiological Psychology, University of Tübingen, Germany.

29. Effectiveness and tolerability of acupuncture compared with metoprolol in migraine prophylaxis. Streng A, Linde K, Hoppe A, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D.Headache. 2006 Nov-Dec;46(10):1492-502. 17115982

30. Prevalence of Migraine Headache in the United States: Relation to Age, Income, Race, and Other Sociodemographic Factors "Walter F. Stewart, PhD, MPH; Richard B. Lipton, MD; David D. Celentano, ScD; Michael L. Reed, PhD . JAMA. 1992;267(1):64-69

31. Prevalence and Burden of Migraine in the United States: Data From the American Migraine Study II.Richard B. Lipton MD1,2, Walter F. Stewart MPH, PhD2,3, Seymour Diamond MD4, Merle L. Diamond MD4, Michael Reed PhD5. Headache: The Journal of Head and Face Pain Volume 41, Issue 7, pages 646–657, July/August 2001

32. Impacto social, económico y en el sistema de salud de la migraña y otras cefaleas primarias M. Volcy-Gómez [REV NEUROL 2006;43:228-235] PMID: 16883513 -

Revisión - Fecha de publicación: 16/08/2006

33. Migraine Update Diagnosis and Treatment" By J. D. Bartleson, M.D., and F. Michael Cutrer, M.D.clinical & health affairs |: Minnesota Medicine • May 2010

34. Efficacy of zolmitriptan nasal spray in adolescent migraine. Lewis DW, Winner P, Hershey AD, Wasiewski WW; Adolescent Migraine Steering Committee "Division of Pediatric Neurology, Children's Hospital of the King's Daughters, Eastern Virginia Medical School, Norfolk, VA 23510, USA. dlewis@chkd.org Pediatrics. 2007 Aug;120(2):390-6. PMID: 17671066 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17671066>

35. Efficacy of dosing and re-dosing of two oral fixed combinations of indomethacin, prochlorperazine and caffeine compared with oral sumatriptan in the acute treatment of multiple migraine attacks: a double-blind, double-dummy, randomised, parallel group, multicentre study. Sandrini G, Cerbo R, Del Bene E, Ferrari A, Genco S, Grazioli I, Martelletti P, Nappi G, Pinessi L, Sarchielli P, Tamburro P, Uslenghi C, Zanchin G.University Centre for Adaptive Disorders and Headache (UCADH), IRCCS C. Mondino Institute of Neurology Foundation, Pavia, Italy. Int J Clin Pract. 2007 Aug;61(8):1256-69 PMID:17627707<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17627707>

36. Improved migraine management in primary care: results of a patient treatment experience study using zolmitriptan orally disintegrating tablet. Shapero G, Dowson A, Lacoste JP, Almquist P.Markham Headache and Pain Treatment Centre, Markham, ON, Canada. shapero1@on.aibn.com . Int J Clin Pract. 2006 Dec;60(12):1530-5. PMID: 17109663 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17109663>

37. Study protocol for a pragmatic randomised controlled trial in general practice investigating the effectiveness of acupuncture against migraine"Jorge Vas*1, Ángel Rebollo2, Emilio Perea-Milla3, Camila Méndez4, Carlos Ramos Font2, Manuel Gómez-Río2, Manuel Martín-Ávila5, Justo Carbrera-Iboleón6, M Dolores Caballero7, M Ángeles Olmos8, Inmaculada Aguilar1, Vicente Faus9 and Francisco Martos10. BMC Complementary and Alternative Medicine 2008, 8:12

38. Effectiveness of Acupuncture for Migraine Prophylaxis. Cochrane. January 1, 2010 Volume 81, Number 1 www.aafp.org/afp American Family Physician

39. Acupuncture in the Prophylactic Treatment of Migraine Without Aura: A Comparison with Flunarizine" "Gianni Allais, MD; Cristina De Lorenzo, MD; Piero E. Quirico, MD; Gisella Airola, MD; Giampiero Tolardo, MD; Ornella Mana, BA; Chiara Benedetto, MD, PhD. Headache.2002;42:855-861.

40. Traditional Acupuncture in Migraine: A Controlled, Randomized Study" "Enrico Facco, MD; Aldo Liguori, MD; Filomena Petti, MD; Gastone Zanette, MD; Flaminia Coluzzi, MD; Marco De Nardin, MD; Consalvo Mattia, MD". Headache 2008;48:398-407.

41. Acupuncture Analgesia in Migraine WU Gen-cheng "Institute of Acupuncture Research (WHO Collaborating Center for Traditional Medicine), Institute of

Brain Science; Department of Integrative Medicine and Neurobiology, State Key Lab of Neurobiology, Shanghai Medical College, Fudan University, Shanghai (200032), China. Chin J Integr Med 2009 Aug;15(4):248-250

42. Acupuncture for Treating Acute Attacks of Migraine: A Randomized Controlled Trial. Li Ying, MD, PhD; Liang Fanrong, MD; Yang Xuguang, MD; Tian Xiaoping, MD; Yan Jie, MD; Sun Guojie, MD; Chang Xiaorong, MD, PhD; Tang Yong, MD, PhD; Ma Tingting, MD; Zhou Li, MD; Lan Lei, BS; Yao Wen, BS; Zou Ran, MD" "From the Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan, China (Y. Li, F.R. Liang, X.G. Yang, X.P. Tian, Y. Tang, and T.T. Ma); Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha, Hunan, China (J. Yan, X.R. Chang, L. Lan, and W. Yao); Hubei College of Traditional Chinese Medicine, Wuhan, Hubei, China (G.J. Sun, L. Zhou, and R. Zou). February 19, 2009." (Headache 2009;49:805-816)

43. Acupuncture for the prophylactic treatment of migraine, its effects on acute migraine attacks "D. MELCHART¹, J. THORMAEHLEN¹, S. HAGER³, J. LIAO³, K. LINDE¹ & W. WEIDENHAMMER" "From the ¹Department of Internal Medicine II, Center for Complementary Medicine Research, Technical University, Munich, Germany; ²Division of Complementary Medicine (D.M), Department of Internal Medicine, University Zurich, Switzerland; and ³Hospital for Traditional Chinese Medicine, Koetzting, Germany. Journal of Internal Medicine 2003; 253: 181–188

44. Postmarketing study of cardiovascular adverse reactions associated with sumatriptan J P Ottervanger, T B van Witsen, H A Valkenburg, B H Ch Stricker Netherlands Centre for Monitoring of Adverse Reactions to Drugs, PO Box 5406, 2280 HK Rijswijk, Netherlands BMJ 1993;307:1185

45. Adverse effects of acupuncture Which are clinically significant?" Ainee Chung, ND Luke Bui, MD Edward Mills, DPHVOL 49: AUGUST • AOU □ 2003 □ Canadian Family Physician • Le Médecin de famille canadien

46. Emergencia hipertensiva Diego Garcia, MD Capitulo de libro. Sección de Nefrología. Fundación Santa Fe de Bogotá

47. Fundamentos de los estudios de costo de la enfermedad: valoración actual del costo del glaucoma. http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol_26_3_10/mgi07310.htm

48. The Economic Burden of Lost Productivity Due to Migraine Headache: A Specific Worksite Analysis Burton, Wayne N. MD; Conti, Daniel J. PhD; Chen, Chin-Yu PhD; Schultz, Alyssa B. MS; Edington, Dee W. PhD. Journal of Occupational & Environmental Medicine: June 2002 - Volume 44 - Issue 6 - pp 523-529

49. Diagnosis and treatment of headache. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Diagnosis and treatment of headache. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2009 Mar. 76 p.

50. Cost-of-illness analysis. What room in health economics?" Tarricone R. Bocconi University, Milan, Italy. rosanna.tarricone@unibocconi.it. Health Policy. 2006 Jun;77(1):51-63. Epub 2005 Sep 1.

51. La dirección de hospitales por productos: Nuevas Metodologías de Cálculo y Análisis

de Costos Germán DUEÑAS RAMIA Facultad de Ciencias Económicas de la
Universidad Nacional de Cuyo.

52. Neurología- quinta edición. Capitulo de libro cefalea. Carlos santiago Uribe- Abraham
Arna chacon- Pablo lorenzana Pombo Corporacion para investigaciones biologicas -
Medellin- Colombia