

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

**Fecha:** 12 de febrero de 2016.

**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

### RELEVANCIA DEL IMATINIB Y SU IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

El presente documento responde a los requerimientos probatorios del auto del 18 de junio de 2015, expedido por el Secretario Técnico del Comité Técnico para la declaratoria de razones de interés público, en el cual se solicita la elaboración de una “*Descripción de las indicaciones para las que se está prescribiendo el IMATINIB y estimación de la carga de enfermedad de cada una de ellas*”.

En consecuencia, este análisis tendrá la siguiente estructura. En primer lugar, se presentarán las indicaciones para las cuales se utiliza el imatinib de acuerdo con los datos del registro sanitario del INVIMA, la información disponible en la European Medicines Agency (EMA), y la información suministrada por el Instituto Nacional de Cancerología.

En segundo lugar, se presentará un análisis de la incidencia, mortalidad y carga de enfermedad estimada en las patologías en las cuales es indicado el IMATINIB en Colombia, así como un análisis detallado del impacto en salud pública para algunas de las indicaciones para las que se prescribe el medicamento descrito.

#### 1. EL IMATINIB Y SUS INDICACIONES:

El Mesilato de Imatinib ha sido incluido en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud como consecuencia de su importancia terapéutica. Desde su aprobación por diversas agencias sanitarias en el año 2001, el Imatinib ha sido utilizado inicialmente para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica, pero sus indicaciones se han ido ampliando paulatinamente con el correr de los años<sup>1</sup>. En Colombia, el registro sanitario otorgado por el INVIMA cubre ocho indicaciones diferentes, entre las que se encuentran varios tipos de leucemia y algunos tipos de tumor del estroma gastrointestinal (GIST). Estas indicaciones coinciden con aquellas aprobadas por la EMA<sup>2</sup> y recomendadas por el Instituto Nacional de Cáncerología<sup>3</sup>, así como por la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología<sup>4</sup>. Las indicaciones para las que se recomienda el uso del imatinib son las siguientes, y será sobre ellas que el presente documento se concentrará en evaluar el impacto en salud pública del medicamento:

- (i) Leucemia Mielógena/Mieloide Crónica (LMC) recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia positivo –en adultos y pediátrico- (LMC PH+);
- (ii) LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica –adultos y pediátrico-;
- (iii) Leucemia Linfocítica/Linfoide Aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma PH+;

<sup>1</sup> Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que evalúan uso de Imatinib en diferentes indicaciones realizado por la Dirección de Medicamentos. Octubre de 2015

<sup>2</sup> Indicaciones aprobadas por la European Medicines Agency –EMA- disponibles en:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000406/WC500022207.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000406/WC500022207.pdf)

<sup>3</sup> Concepto técnico emitido por el Instituto Nacional de Cáncerología disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/instituto-nacional-de-cancerologia.pdf>

<sup>4</sup> Concepto técnico de la Asociación de Colombiana de Hematología y Oncología –ACHO- disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/acho-asociacion-col-hematologia-oncologia-concepto-tecnico.pdf>

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

- (iv) Síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP);
- (v) Mastocitosis sistémica (MS);
- (vi) Síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica LEC;
- (vii) Tumores malignos del estroma gastrointestinal irresecables o metastásicos (TEGI/GIST);
- (viii) Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).

### 2. ANÁLISIS DE INCIDENCIA, MORTALIDAD, ATENCIONES EN SALUD Y CARGA DE ENFERMEDAD POR LAS PATOLOGÍAS EN LAS CUALES ES INDICADO EL IMATINIB EN COLOMBIA

**Tabla 1. Estimación de incidencia por Leucemia Mieloide (c92- c94)<sup>5</sup> en cuatro ciudades de Colombia. Ambos sexos, todas las edades. 2003 – 2007.**

Ciudad	Hombres			Mujeres		
	Número de casos	Tasa cruda	TAE	Número de casos	Tasa cruda	TAE
Colombia, Bucaramanga	61	2,5	2,7	37	1,4	1,5
Colombia, Cali	140	2,9	3,1	157	2,9	2,8
Colombia, Manizales	18	2	1,9	26	2,6	2,4
Colombia, Pasto	17	1,9	2,1	9	0,9	0,9
<b>Total</b>	<b>236</b>	<b>2,3</b>	<b>2,4</b>	<b>229</b>	<b>1,9</b>	<b>1,9</b>

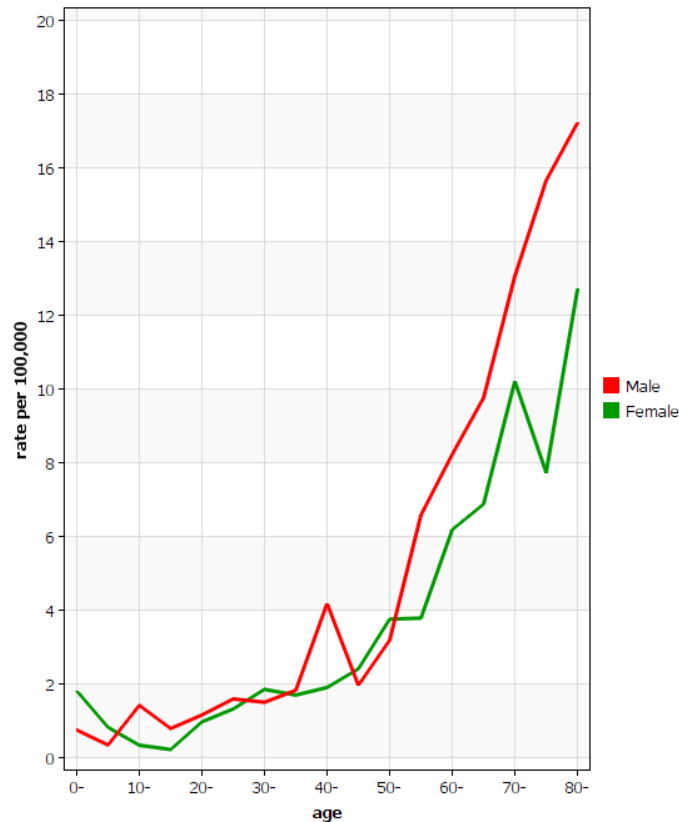
**Fuente:** Tabla elaborada a partir de los reportes generados en CI5 X: Cancer Incidence in Five Continents Volume X Forman D, Bray F, Brewster DH, Gombe Mbalawa C, Kohler B, Piñeros M, Steliarova-Foucher E, Swaminathan R and Ferlay J, editors (2013) Cancer Incidence in Five Continents, Vol. X (electronic version). Lyon: International Agency for Research on Cancer. Available from: <http://ci5.iarc.fr>, accessed [Enero 27 de 2016].

De acuerdo con las cifras presentadas por cuatro registro poblacionales de Colombia, que gracias a su representatividad y validez hoy en día hacen parte de la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud, se estimó que durante el periodo 2003 – 2007 se presentaron para estas cuatro ciudades 236 casos nuevos de leucemia mieloide en hombres y 229 casos en mujeres, con tasas ajustadas por edad (TAE) de 2.4 y 1,9 por 100.000 habitantes en hombres y mujeres respectivamente (Tabla 1).

<sup>5</sup> C92 – C94 Este grupo incluye Leucemia mieloide (C92), leucemia monocítica (C93) y otras leucemias de tipo celular especificado (C94) La leucemia mieloide crónica (LMC) representa cerca del 15 % de los pacientes con leucemia

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

**Gráfica N° 1. Estimación de incidencia por leucemia mieloide (C92 – C94) en cuatro ciudades de Colombia, según edad, ambos sexos, 2003 – 2007.**



Fuente: Forman D, Bray F, Brewster DH, Gombe Mbalawa C, Kohler B, Piñeros M, Steliarova-Foucher E, Swaminathan R and Ferlay J, editors (2013) Cancer Incidence in Five Continents, Vol. X (electronic version). Lyon: International Agency for Research on Cancer. Available from: <http://ci5.iarc.fr>, accessed [Enero 27 de 2016].

Sumado a lo anterior, se estima que en las cuatro ciudades analizadas, la TAE de leucemia mieloide es más alta en los hombres que en las mujeres, así mismo que esta enfermedad aumenta considerablemente luego de los cuarenta años de edad. Este patrón es comparable con datos mundiales que estiman que la incidencia ajustada para la edad es más alta en hombres que en mujeres (2,0:1,2) así mismo, que la incidencia de este tipo de leucemia aumenta lentamente con la edad hasta mediados de la década de los cuarenta, cuando empieza a aumentar rápidamente<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Fuente: Orozco JJ, Valencia Z JE, Aiello E, Ribón G, Guerrero F, García R, Mujica L. Costo efectividad del dasatinib en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica en pacientes resistentes al imatinib. Rev CES Med 2010;24(2):31-46

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Por otra parte, al consultar las cifras presentadas en el Anuario Estadístico 2011 publicado por el Instituto Nacional de Cancerología, se identifica que durante el año en mención fueron atendidos en dicha institución de referencia para el país 24 pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica o Sarcoma del Estroma Gastrointestinal otra de las patologías con uso frecuente del Imatinib (Tabla 2).

**Tabla 2. Distribución de casos nuevos de leucemia mieloide crónica y sarcomas del estroma gastrointestinal (Gits), por sexo y localización primaria atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología. Año 2011**

CIE-10 Localización	Tipo histológico	Hombres	Mujeres	Total
C16 - Estómago	Sarcoma del Estroma Gastrointestinal	0	2	2
C17 - Intestino delgado	Sarcoma del Estroma Gastrointestinal	3	3	6
C18 - Colon	Sarcoma del Estroma Gastrointestinal	0	1	1
C20 - Recto	Sarcoma del Estroma Gastrointestinal	1	0	1
C42 - Sistema hematopoyético y reticuloendotelial	Leucemia mieloide crónica	6	8	14
<b>Total</b>		<b>10</b>	<b>14</b>	<b>24</b>

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología. Anuario Estadístico 2011. Colombia.

### 2.1. MORTALIDAD OBSERVADA PARA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN COLOMBIA. 2005 – 2013

En relación con la mortalidad por Leucemia Mieloide Crónica, se dispone de las cifras presentadas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane) y procesadas por este Ministerio para el periodo comprendido entre 2005 y 2013. De este reporte se puede analizar que en Colombia para el periodo analizado se registraron 1329 defunciones cuya causa básica fue la Leucemia Mieloide Crónica, con un promedio anual de 148 defunciones por esta causa. Al revisar la información según departamento, se identifica que con un reporte de 258 defunciones, la ciudad de Bogotá reportó para todos los años el mayor número de defunciones por esta causa (Tabla 3).

**Tabla 3. Número de defunciones causa básica de muerte por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según sitio de residencia. Colombia. Año 2005-2013.**

DEPARTAMENTO	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total	Promedio
05 - Antioquia	17	23	19	31	18	14	24	23	19	188	21
08 - Atlántico	13	11	10	11	9	10	8	14	9	95	11
-1 - NO DEFINIDO	0	0	2	1	2	0	0	0	0	5	1
11 - Bogotá, D.C.	24	27	28	34	22	40	25	33	25	258	29
13 - Bolívar	5	5	11	2	5	6	2	7	2	45	5

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

15 - Boyacá	2	2	4	1	5	2	4	7	4	31	3
17 - Caldas	7	7	5	4	3	10	3	4	4	47	5
18 - Caquetá	2	0	0	1	0	2	2	2	0	9	1
19 - Cauca	2	4	1	1	4	1	3	1	3	20	2
20 - Cesar	1	1	2	4	2	4	4	2	1	21	2
23 - Córdoba	1	4	5	8	2	4	2	7	12	45	5
25 - Cundinamarca	3	5	5	6	8	10	8	13	7	65	7
27 - Chocó	1	0	1	1	1	1	0	1	1	7	1
41 - Huila	4	3	4	2	1	1	3	1	3	22	2
44 - La Guajira	1	2	1	0	0	0	1	1	1	7	1
47 - Magdalena	4	1	7	4	3	0	1	3	1	24	3
50 - Meta	3	1	3	3	4	2	1	2	4	23	3
52 - Nariño	2	3	4	4	3	3	3	5	2	29	3
54 - Norte de Santander	2	4	5	5	1	4	3	6	3	33	4
63 - Quindío	0	2	3	1	1	1	0	3	3	14	2
66 - Risaralda	4	6	5	1	7	8	1	4	5	41	5
68 - Santander	12	7	14	9	7	6	6	4	6	71	8
70 - Sucre	1	3	3	3	1	2	1	2	1	17	2
73 - Tolima	4	8	5	8	7	5	6	6	3	52	6
76 - Valle del Cauca	13	16	21	18	10	17	15	14	14	138	15
81 - Arauca	1	0	2	0	0	0	1	1	0	5	1
85 - Casanare	1	0	1	0	0	3	0	0	1	6	1
86 - Putumayo	0	1	2	1	0	0	2	0	0	6	1
88 - Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	0	2	0	0	1	0	0	0	1	4	0
99 - Vichada	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
<b>Total general</b>	<b>130</b>	<b>148</b>	<b>174</b>	<b>164</b>	<b>127</b>	<b>156</b>	<b>129</b>	<b>166</b>	<b>135</b>	<b>1329</b>	<b>148</b>

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Fuente: EEVV. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

Al analizar las defunciones según sexo y grupo de edad, se identifica que para el periodo analizado, 585 mujeres fallecieron por dicha causa con un número importante de muertes a partir de los 40 años y un pico de 116 mujeres de 80 años o más (Tabla 4). Así mismo, se identifica que para el mismo periodo, se registraron 744 defunciones en hombres con un máximo de 123 muertes en hombres mayores de 80 años (Tabla 5). Este partón de mortalidad por LMC es coincidente con la literatura mundial, que reporta mayor afectación en los hombres, especialmente aquellos mayores de 40 años<sup>7</sup>.

**Tabla 4. Número de defunciones causa básica de muerte por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según sexo femenino y por grupo quinquenal de edad. Colombia. Año 2005-2013.**

SEXO	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
<b>FEMENINO</b>	<b>60</b>	<b>66</b>	<b>93</b>	<b>69</b>	<b>46</b>	<b>72</b>	<b>52</b>	<b>72</b>	<b>55</b>	<b>585</b>
De 0 a 4 años	1	0	0	0	1	1	0	0	0	3
De 05 a 09 años	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
De 10 a 14 años	0	2	1	0	0	1	0	1	1	6
De 15 a 19 años	0	3	1	2	0	1	0	0	1	8
De 20 a 24 años	2	0	1	1	1	0	1	1	0	7
De 25 a 29 años	4	0	5	2	0	2	1	1	0	15
De 30 a 34 años	3	0	2	1	2	2	3	4	2	19
De 35 a 39 años	6	1	5	6	3	2	1	4	4	32
De 40 a 44 años	4	6	8	6	1	1	0	2	3	31
De 45 a 49 años	3	5	5	3	2	4	2	3	1	28
De 50 a 54 años	3	7	5	6	7	5	5	6	3	47
De 55 a 59 años	4	8	8	2	3	3	6	4	6	44
De 60 a 64 años	2	4	7	4	5	4	1	5	2	34
De 65 a 69 años	6	6	8	6	3	6	1	7	6	49
De 70 a 74 años	6	8	10	8	7	11	9	8	11	78

<sup>7</sup> Orozco JJ, Valencia Z JE, Aiello E, Ribón G, Guerrero F, García R, Mujica L. Costo efectividad del dasatinib en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica en pacientes resistentes al imatinib. Rev CES Med 2010;24(2):31-46

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

De 75 a 79 años	5	6	12	9	5	9	7	9	3	65
De 80 años o más	11	9	15	12	6	19	15	17	12	116
No Reportado	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1

Fuente: EEVV. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

**Tabla 5. Número de defunciones causa básica de muerte por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según sexo masculino y por grupo quinquenal de edad. Colombia. Año 2005-2013.**

SEXO	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
<b>MASCULINO</b>	<b>70</b>	<b>82</b>	<b>81</b>	<b>95</b>	<b>81</b>	<b>84</b>	<b>77</b>	<b>94</b>	<b>80</b>	<b>744</b>
De 0 a 4 años	1	1	1	1	0	0	0	0	0	4
De 05 a 09 años	0	0	1	1	0	0	1	0	0	3
De 10 a 14 años	0	0	2	0	1	0	0	0	0	3
De 15 a 19 años	0	1	1	2	4	1	0	1	0	10
De 20 a 24 años	3	1	3	2	5	4	1	2	2	23
De 25 a 29 años	5	7	2	7	1	1	2	2	3	30
De 30 a 34 años	2	4	8	2	2	5	2	4	5	34
De 35 a 39 años	4	2	6	6	2	3	2	3	3	31
De 40 a 44 años	6	5	4	7	6	6	4	2	5	45
De 45 a 49 años	7	7	9	11	2	5	3	9	4	57
De 50 a 54 años	6	6	3	6	9	8	6	7	4	55
De 55 a 59 años	4	6	6	2	8	5	10	7	8	56
De 60 a 64 años	3	7	5	12	6	8	5	9	5	60
De 65 a 69 años	4	10	6	9	8	11	8	9	5	70
De 70 a 74 años	8	6	10	4	8	6	5	8	9	64
De 75 a 79 años	4	7	7	12	8	9	8	12	9	76
De 80 años o más	13	12	7	11	11	12	20	19	18	123

Fuente: EEVV. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Finalmente, se resalta, que en Colombia el 18% de las defunciones ocurridas entre el 2005 y el 2013 ocurrieron en personas mayores de 80 años, sin embargo, se identifica que cerca del 49% de la población que falleció en dicho periodo era población entre los 20 y 64 años de edad (Tabla 6), es decir población activa, en edad de trabajar.

**Tabla 6. Número de defunciones causa básica de muerte por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según grupo quinquenal de edad. Colombia. Año 2005-2013.**

EDAD POR QUINQUENIOS	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total	%
De 0 a 4 años	2	1	1	1	1	1	0	0	0	7	1%
De 05 a 09 años	0	1	1	2	0	0	1	0	0	5	0%
De 10 a 14 años	0	2	3	0	1	1	0	1	1	9	1%
De 15 a 19 años	0	4	2	4	4	2	0	1	1	18	1%
De 20 a 24 años	5	1	4	3	6	4	2	3	2	30	2%
De 25 a 29 años	9	7	7	9	1	3	3	3	3	45	3%
De 30 a 34 años	5	4	10	3	4	7	5	8	7	53	4%
De 35 a 39 años	10	3	11	12	5	5	3	7	7	63	5%
De 40 a 44 años	10	11	12	13	7	7	4	4	8	76	6%
De 45 a 49 años	10	12	14	14	4	9	5	12	5	85	6%
De 50 a 54 años	9	13	8	12	16	13	11	13	7	102	8%
De 55 a 59 años	8	14	14	4	11	8	16	11	14	100	8%
De 60 a 64 años	5	11	12	16	11	12	6	14	7	94	7%
De 65 a 69 años	10	16	14	15	11	17	9	16	11	119	9%
De 70 a 74 años	14	14	20	12	15	17	14	16	20	142	11%
De 75 a 79 años	9	13	19	21	13	18	15	21	12	141	11%
De 80 años o más	24	21	22	23	17	31	35	36	30	239	18%
No Reportado	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0%
<b>Total general</b>	<b>130</b>	<b>148</b>	<b>174</b>	<b>164</b>	<b>127</b>	<b>156</b>	<b>129</b>	<b>166</b>	<b>135</b>	<b>1329</b>	<b>100%</b>

Fuente: EEVV. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

## 2.2. ATENCIONES POR LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN COLOMBIA.



## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

A continuación se presentan las cifras obtenidas a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (Rips) que reposan en la Bodega de Datos del Sispro, en relación con el número de atenciones en consulta externa, hospitalización y urgencias a pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1) para los últimos seis años disponibles: 2009, 2010, 2011, 2012, 2013 y 2014. Es importante mencionar, que estos datos corresponden al número de atenciones en los servicios de salud y no al número de personas atendidas dando respuesta a la solicitud.

En tal sentido, se identificó que entre el 2009 y 2014 se realizaron 32.721 atenciones en consulta externa a pacientes con diagnóstico de LMC, es decir cada año se realizaron en promedio 5.454 consultas a pacientes con el mencionado diagnóstico. Sumado a lo anterior, se informa que los pacientes con edad comprendida entre los 55 y 59 años fueron los que más registraron atenciones en consulta externa durante el periodo reportado (Tabla 7).

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**
**Tabla 7. Número de atenciones por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según tipo de atención consulta externa. Colombia. Año 2009-2014.**

TIPO DE ATENCIÓN	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total	Promedio
<b>CONSULTAS</b>	<b>3.026</b>	<b>4.142</b>	<b>5.053</b>	<b>6.478</b>	<b>6.954</b>	<b>7.068</b>	<b>32.721</b>	<b>5.454</b>
De 0 a 4 años	0	0	0	0	8	2	10	2
De 05 a 09 años	13	16	17	32	49	52	179	30
De 10 a 14 años	26	31	20	24	99	65	265	44
De 15 a 19 años	12	46	62	183	147	204	654	109
De 20 a 24 años	51	87	150	132	403	293	1.116	186
De 25 a 29 años	112	180	214	182	274	253	1.215	203
De 30 a 34 años	185	161	246	364	309	420	1.685	281
De 35 a 39 años	203	331	346	607	684	616	2.787	465
De 40 a 44 años	271	266	380	442	507	674	2.540	423
De 45 a 49 años	305	352	545	620	615	724	3.161	527
De 50 a 54 años	394	599	530	689	717	821	3.750	625
De 55 a 59 años	315	440	534	881	869	723	3.762	627
De 60 a 64 años	276	377	561	472	722	605	3.013	502
De 65 a 69 años	211	376	452	437	473	550	2.499	417

### ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

De 70 a 74 años	206	287	307	621	435	381	2.237	373
De 75 a 79 años	196	259	350	405	338	376	1.924	321
De 80 años o más	250	334	339	387	305	309	1.924	321

Fuente: RIPS. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

Por otra parte, los registros de atenciones dan cuenta que entre 2009 y 2014 se realizaron 1096 atenciones en los servicios de urgencias a pacientes con diagnóstico de LMC, con un promedio anual de 183 atenciones (Tabla 8).

**Tabla 8. Número de atenciones por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según tipo de atención Urgencias. Colombia. Año 2009-2014.**

TIPO DE ATENCIÓN	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total	Promedio
<b>URGENCIAS</b>	<b>60</b>	<b>181</b>	<b>223</b>	<b>210</b>	<b>239</b>	<b>183</b>	<b>1096</b>	<b>183</b>
De 0 a 4 años	0	0	0	0	1	0	1	0
De 05 a 09 años	0	1	0	0	3	2	6	1
De 10 a 14 años	0	1	2	3	7	1	14	2
De 15 a 19 años	2	4	2	1	3	5	17	3
De 20 a 24 años	0	5	2	7	11	9	34	6
De 25 a 29 años	4	9	6	18	11	19	67	11
De 30 a 34 años	7	6	5	18	29	20	85	14
De 35 a 39 años	0	13	16	14	32	16	91	15
De 40 a 44 años	2	7	7	13	17	9	55	9

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

De 45 a 49 años	5	9	12	24	15	12	77	13
De 50 a 54 años	3	35	47	23	14	15	137	23
De 55 a 59 años	4	6	20	17	24	19	90	15
De 60 a 64 años	3	14	16	10	18	15	76	13
De 65 a 69 años	6	16	22	14	5	9	72	12
De 70 a 74 años	6	18	14	14	19	17	88	15
De 75 a 79 años	8	4	10	13	5	12	52	9
De 80 años o más	10	33	42	21	25	3	134	22

Fuente: RIPS. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

### ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

Finalmente, se reporta que entre 2008 y 2014 fueron registradas 1565 atenciones en los servicios de hospitalización en pacientes cuyo diagnóstico de egreso fue Leucemia Mieloide Crónica (Tabla 9).

**Tabla 9. Número de atenciones por diagnóstico de egreso por Leucemia Mieloide Crónica (CIE 10- C92.1). Según tipo de atención Hospitalización. Colombia. Año 2009-2014.**

Etiquetas de fila	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total	Promedio
<b>HOSPITALIZACIONES</b>	<b>1</b>	<b>158</b>	<b>172</b>	<b>302</b>	<b>302</b>	<b>303</b>	<b>327</b>	<b>1565</b>	<b>224</b>
De 0 a 4 años	0	0	0	0	0	1	0	1	0
De 05 a 09 años	0	0	1	8	6	16	6	37	5
De 10 a 14 años	0	4	1	11	1	5	3	25	4
De 15 a 19 años	0	3	3	2	8	4	8	28	4
De 20 a 24 años	0	3	2	8	5	11	19	48	7
De 25 a 29 años	0	6	4	10	15	23	20	78	11
De 30 a 34 años	0	14	7	8	17	19	9	74	11
De 35 a 39 años	0	8	23	29	45	41	56	202	29
De 40 a 44 años	0	8	9	11	18	8	31	85	12
De 45 a 49 años	0	10	12	26	23	25	26	122	17
De 50 a 54 años	0	24	21	35	31	39	47	197	28
De 55 a 59 años	1	21	17	24	22	27	25	137	20

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

De 60 a 64 años	0	9	24	33	17	19	16	118	17
De 65 a 69 años	0	15	10	30	27	16	18	116	17
De 70 a 74 años	0	11	13	20	28	14	16	102	15
De 75 a 79 años	0	8	11	25	14	15	13	86	12
De 80 años o más	0	14	14	22	25	20	14	109	16

Fuente: RIPS. Bodega de datos del SISPRO 28 de enero de 2016

## ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

### 2.3. ESTIMACIÓN DE LA CARGA DE ENFERMEDAD POR CÁNCER PARA COLOMBIA. 2010.

Se procede a presentar las estimaciones de carga de enfermedad por leucemia, discriminados por sexo y rango etario, realizadas por el Centro de Proyectos para el Desarrollo –CENDEX- de la Universidad Javeriana. Esta información complementa el acercamiento a la importancia del Imatinib dentro del contexto del tratamiento de la leucemia en Colombia, en la medida en que permite realizar una estimación de la carga de enfermedad de unos de los tipos de cáncer para los que se utiliza el Imatinib como tratamiento. Sin embargo, este acercamiento tiene una limitación, dado que la estimación de la carga de enfermedad se encuentra agrupada por tipos de cáncer, para el caso el grupo Leucemia, contienen al mismo tiempo leucemias para las que se recomienda el Imatinib y otras para las que no.

Teniendo en cuenta lo anterior, las estimaciones del Cendex, informaron que en Colombia por cada 1000 habitantes se pierde aproximadamente un año de vida por muerte prematura a causa de leucemia, siendo los hombres entre 60 y 79 años el grupo más afectado.

#### Años Perdidos por Muerte Prematura (APMP) x 1000 habitantes

Enfermedad	Sexo	Total	RANGO ETARIO							
			0 A 4	5 A 14	15 A 29	30 A 44	45 A 59	60 A 69	70 A 79	80 y +
Leucemia	Masculino	0.907579	0.77857	0.9624	1.0718	0.6804	0.7514	1.1381	1.3822	0.8104
Leucemia	Femenino	0.732622	0.75239	0.7816	0.7220	0.5572	0.6998	1.0085	1.2684	0.6742
Leucemia	Total	0.818992	0.76578	0.8739	0.8987	0.6167	0.7244	1.0699	1.3197	0.7318

Tabla 1. Carga de enfermedad por tipo de cáncer para sexo masculino/femenino/consolidado y por rango etario. Año 2010. Años perdidos por muerte prematura (APMP) x 1000 habitantes.

Fuente: Peñaloza et al. 2010. Estimación de la carga de enfermedad para Colombia: año 2010. Centro de Proyectos para el Desarrollo CENDEX. Universidad Javeriana.

#### Años de Vida Saludable Perdidos (AVISAS) x 1000 habitantes

Enfermedad	Sexo	Total	0 A 4	5 A 14	15 A 29	30 A 44	45 A 59	60 A 69	70 A 79	80 y +
Leucemia	Total	0.841948	0.779082	0.898585	0.911037	0.643929	0.75281	1.10568	1.36753	0.77854

Tabla 2. Carga de enfermedad por tipo de cáncer consolidado y por rango etario. Año 2010. Años de Vida Saludable Perdidos (AVISAS) x 1000 habitantes.

Fuente: Peñaloza et al. 2010. Estimación de la carga de enfermedad para Colombia: año 2010. Centro de Proyectos para el Desarrollo CENDEX. Universidad Javeriana

### ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB

En el diagnóstico y atención en el país de estas patologías y por ello no se detallan en el análisis que sigue:

- I. Leucemia Mieloide Crónica (CML) a) (CIE 10 C921)
- II. Leucemia Linfoide Aguda (ALL) Ph+ a) (CIE 10 C910)
- III. Enfermedad mielodisplásica o mieloproliferativa (CIE 10 D460 a D469 y D471)
- IV. Síndrome hipereosinofílico avanzado (HES) o leucemia eosinofílica crónica (CEL), (CIE 10 no está clasificado)
- V. Sarcoma gástrico intestinal (GIST), (C269 como tumor maligno de sitios mal definidos de los órganos digestivos)
- VI. Dermatofibrosarcoma protuberante (DFSP), (CIE 10 no está clasificado).

En un primer nivel es posible observar las tendencias históricas con relación al número de personas atendidas por cada patología según la clasificación CIE10. Esta revisión muestra como ciertas patologías presentan tendencias estables en el período 2009-2014, mientras que otras condiciones vienen presentando tendencias en aumento en los últimos años (Leucemia Mieloide Crónica, Síndrome mielodisplásico, Leucemia Linfoblástica Aguda), como lo muestra la tabla 5. Al realizar los análisis diferenciando por sexo del paciente se obtienen tendencias similares, tal y como se ve reflejado en las tablas 6 y 7.

#### Número de personas atendidas con diagnóstico LLA, LMC, GIST, DFSP, HES y Enfermedad mielodisplásica o mieloproliferativa. Colombia año 2009 a 2014.

Diagnósticos	2009	2010	2011	2012	2013	2014
C269 - TUMOR MALIGNO DE SITIOS MAL DEFINIDOS DE LOS ORGANOS DIGESTIVOS	113	150	297	163	197	292
C910 - LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA	2.128	2.413	3.402	3.508	3.080	3.552
C921 - LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	1.047	1.277	1.464	1.573	1.654	1.980
D460 - ANEMIA REFRACTARIA SIN SIDEROBLASTOS, ASI DESCRITA	310	290	278	300	303	268
D461 - ANEMIA REFRACTARIA CON SIDEROBLASTOS	50	58	57	84	77	48
D462 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS	37	51	70	38	37	44
D463 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS CON TRANSFORMACION	15	15	17	11	18	22
D464 - ANEMIA REFRACTARIA, SIN OTRA ESPECIFICACION	2.455	2.288	2.907	3.141	2.975	3.248
D467 - OTROS SINDROMES MIELODISPLASICOS	244	358	407	425	472	566



**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

D469 - SINDROME MIELODISPLASICO, SIN OTRA ESPECIFICACION	572	733	949	1.007	1.161	1.410
D471 - ENFERMEDAD MIELOPROLIFERATIVA CRONICA	208	285	390	405	463	542

Fuente RIPS. Consulta bodega de datos de SISIPRO, nov 13 2015.

**Número de personas atendidas por sexo femenino con diagnóstico LLA, LMC, GIST, DFSP, HES y Enfermedad mielodisplásica o mieloproliferativa. Colombia año 2009 a 2014.**

Diagnostico	2009	2010	2011	2012	2013	2014
C269 - TUMOR MALIGNO DE SITIOS MAL DEFINIDOS DE LOS ORGANOS DIGESTIVOS	61	81	221	89	112	167
C910 - LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA	1.000	1.091	1.667	1.707	1.462	1.697
C921 - LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	493	600	684	728	782	934
D460 - ANEMIA REFRACTARIA SIN SIDEROBLASTOS, ASI DESCRITA	217	194	185	206	180	170
D461 - ANEMIA REFRACTARIA CON SIDEROBLASTOS	35	39	46	60	41	34
D462 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS	24	31	40	22	26	25
D463 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS CON TRANSFORMACION	10	8	7	6	15	13
D464 - ANEMIA REFRACTARIA, SIN OTRA ESPECIFICACION	1.836	1.737	2.158	2.258	2.145	2.304
D467 - OTROS SINDROMES MIELODISPLASICOS	129	198	228	234	247	326
D469 - SINDROME MIELODISPLASICO, SIN OTRA ESPECIFICACION	349	421	536	572	653	783
D471 - ENFERMEDAD MIELOPROLIFERATIVA CRONICA	101	143	203	205	243	263

Tabla 6. Fuente RIPS. Consulta bodega de datos de SISIPRO, nov 13 2015.

**Número de personas atendidas por sexo femenino con diagnóstico LLA, LMC, GIST, DFSP, HES y Enfermedad mielodisplásica o mieloproliferativa. Colombia año 2009 a 2014.**

Diagnostico	2009	2010	2011	2012	2013	2014
C269 - TUMOR MALIGNO DE SITIOS MAL DEFINIDOS DE LOS ORGANOS DIGESTIVOS	52	68	75	74	85	125
C910 - LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA	1.128	1.320	1.731	1.799	1.616	1.839
C921 - LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	554	677	780	845	872	1.044
D460 - ANEMIA REFRACTARIA SIN SIDEROBLASTOS, ASI DESCRITA	93	96	93	94	123	97
D461 - ANEMIA REFRACTARIA CON SIDEROBLASTOS	15	19	11	24	36	14

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

D462 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS	13	20	30	16	11	19
D463 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS CON TRANSFORMACION	5	7	10	5	3	9
D464 - ANEMIA REFRACTARIA, SIN OTRA ESPECIFICACION	618	551	749	881	830	940
D467 - OTROS SINDROMES MIELODISPLASICOS	115	160	179	191	225	239
D469 - SINDROME MIELODISPLASICO, SIN OTRA ESPECIFICACION	222	312	413	435	508	627
D471 - ENFERMEDAD MIELOPROLIFERATIVA CRONICA	107	142	187	200	220	277

Tabla 7. Fuente RIPS. Consulta bodega de datos de SISIPRO, nov 13 2015.

Este tipo de patologías neoplásicas afectan a todos los grupos de edad, como lo muestra la tabla 8. Sin embargo, existen diferencias entre las diferentes neoplasias. Así, por ejemplo, la **Leucemia linfoblástica aguda** afecta con mayor predominio en los grupos de infancia, juventud y adolescencia; mientras que la **Leucemia mieloide crónica** y los tumores **GIST** afectan principalmente a los mayores de 30 años. También es posible constatar cómo otras patologías afectan predominantemente a las personas de la tercera edad (Síndrome mielodisplásico, enfermedad mieloproliferativa crónica). Toda esta información se refleja en la tabla 8. En relación con la distribución geográfica de las enfermedades se observan patrones similares, esta información se refleja en la tabla 9.

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

Número de personas atendidas por grupo quinquenal y diagnóstico LLA, LMC, GIST, DFSP, HES y Enfermedad mielodisplásica o mieloproliferativa. Colombia.  
Año 2014.

Diagnósticos	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80
C269 - TUMOR MALIGNO DE SITIOS MAL DEFINIDOS DE LOS ORGANOS	1	0	1	6	2	8	5	9	11	22	32	31	36	38	29	25	36
C910 - LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA	231	739	678	600	268	156	119	77	91	89	93	70	76	84	63	58	46
C921 - LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	5	23	20	43	75	84	118	151	156	208	229	188	180	146	118	117	117
D460 - ANEMIA REFRACTARIA SIN SIDEROBLASTOS, ASI DESCRITA	40	27	15	12	10	10	8	9	16	22	19	9	10	11	11	16	22
D461 - ANEMIA REFRACTARIA CON SIDEROBLASTOS	3	3	1	5	3	2	2	1	5	7	5	4	2	0	0	00	5
D462 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS	3	2	1	2	1	1	0	1	2	4	1	4	3	5	8	1	5
D463 - ANEMIA REFRACTARIA CON EXCESO DE BLASTOS CON TRANSFORMACION	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	5	0	1	2	3	3	2
D464 - ANEMIA REFRACTARIA, SIN OTRA ESPECIFICACION	309	163	160	152	159	164	154	235	249	260	183	134	138	139	147	171	327
D467 - OTROS SINDROMES MIELODISPLASICOS	10	8	6	5	5	9	13	13	18	23	28	37	44	59	76	71	140
D469 - SINDROME MIELODISPLASICO, SIN OTRA ESPECIFICACION	53	49	22	27	17	28	29	41	30	55	73	83	112	115	152	170	354
D471 - ENFERMEDAD MIELOPROLIFERATIVA	7	9	4	9	7	7	18	12	22	26	36	41	56	54	82	65	85

Tabla 8. Fuente RIPS. Consulta bodega de datos de SISIPRO, nov 13 2015.

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

Número de Personas Atendidas por Año y por departamento para Leucemia Mieloide Crónica, Leucemia Linfoide Aguda, y Enfermedades Mieloproliferativas. 2009-2014

Departamentos	2009			2010			2011			2012			2013			2014			Variación 2009 - 2014		
	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE
Amazonas	-	1	5	1	1	3	-	2	1	-	5	15	-	-	6	-	4	5	0%	300%	0%
Antioquia	193	356	646	215	403	685	185	321	664	246	387	730	240	399	763	304	413	893	58%	16%	38%
Arauca	4	5	2	4	6	6	4	17	8	2	2	1	5	8	8	10	16	31	150%	220%	1450%
Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	-	1	181	-	1	204	-	1	206	1	1	240	1	-	258	1	1	418	100%	0%	131%
Atlántico	41	60	709	48	81	724	82	121	732	69	125	705	80	145	623	130	224	560	217%	273%	-21%
Bogotá, D.C.	263	482	127	322	486	116	355	795	167	384	677	202	418	598	175	482	652	231	83%	35%	82%
Bolívar	38	50	132	38	36	101	36	65	128	42	97	124	52	90	107	57	86	115	50%	72%	-13%
Boyacá	34	76	41	43	74	55	44	104	78	38	109	97	40	94	92	54	105	115	59%	38%	180%
Caldas	39	32	20	40	57	24	29	78	24	32	99	59	39	89	41	51	73	54	31%	128%	170%
Caquetá	4	13	11	4	27	14	6	45	40	13	136	34	14	29	34	18	27	19	350%	108%	73%
Casanare	5	11	16	4	5	75	3	10	88	8	10	63	8	12	61	9	4	75	80%	-64%	369%
Cauca	16	42	23	24	91	41	24	100	60	23	109	76	29	134	93	25	120	139	56%	186%	504%
Cesar	18	29	8	26	24	7	25	29	8	25	46	6	25	39	11	34	68	110	89%	134%	1275%
Chocó	4	4	76	4	9	101	4	11	116	4	5	309	6	6	362	7	10	231	75%	150%	204%
Córdoba	28	42	134	30	29	180	38	48	205	49	72	207	49	65	179	50	92	175	79%	119%	31%
Cundinamarca	38	78	1	63	111		60	142	1	71	194	1	78	144	2	114	201	2	200%	158%	100%
Guainía	1	3	1	-	3		-	1	5	-	30	3	-	2	10	-	1	16	-100%	-67%	1500%
Guaviare	-	2	119	-	-	94	-	2	158	4	7	153	5	2	115	1	3	111	100%	50%	-7%
Huila	25	64	10	17	102	8	23	217	17	41	187	34	34	92	84	36	99	70	44%	55%	600%

**ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB**

Departamentos	2009			2010			2011			2012			2013			2014			Variación 2009 - 2014		
	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE	LMC	LLA	MIE
La Guajira	1	6	110	3	10	77	2	10	87	5	11	64	7	17	72	7	26	154	600%	333%	40%
Magdalena	8	19	72	12	15	104	20	29	138	9	122	137	17	33	146	27	49	97	238%	158%	35%
Meta	12	38	85	18	51	93	25	51	136	21	46	161	19	50	159	25	86	216	108%	126%	154%
Nariño	26	133	49	17	96	69	35	152	104	53	159	75	44	153	50	50	190	169	92%	43%	245%
NO DEFINIDO	10	30	121	33	43	93	50	174	117	44	131	117	48	109	134	161	316	133	1510%	953%	10%
Norte de Santander	38	49	3	52	61	2	48	62	25	49	53	31	32	57	24	51	55	25	34%	12%	733%
Putumayo	3	7	69	4	2	57	6	16	84	7	14	64	6	21	90	10	27	87	233%	286%	26%
Quindío	16	42	165	20	48	122	35	30	180	23	36	151	25	30	160	30	28	175	88%	-33%	6%
Risaralda	16	26		32	44		33	58	1	34	79	2	37	76	4	54	90	10	238%	246%	1000%
Santander	64	124	210	78	183	189	93	242	313	70	161	259	80	134	217	83	129	242	30%	4%	15%
Sucre	8	30	19	8	32	31	8	64	37	13	52	69	17	45	71	13	54	122	63%	80%	542%
Tolima	25	45	93	30	54	77	43	84	111	36	90	100	31	115	94	41	129	114	64%	187%	23%
Valle del Cauca	86	266	266	114	270	227	191	377	399	209	368	495	231	391	495	206	417	418	140%	57%	57%
Vaupés	-	-		-	2		-			-	2		-	3	1	-	1	1	0%	100%	100%
Vichada	-	1		-	4	1	-	4	2	-	2	5	-	2	2	1	5	2	100%	400%	200%

Tabla 9. Fuente RIPS. Consulta bodega de datos de SISIPRO, nov 13 2015.

ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA DE DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO – IMATINIB