



Análisis de minimización de costes en hipovitaminosis D. Calcifediol vs colecalciferol

ANA DURÁN¹; ÁLVARO HIDALGO²

¹Weber; ²Universidad de Castilla-La Mancha y Fundación Weber.





wecare-u.

Una publicación de:



Wecare-u. Healthcare Communication Group

Presidente Editor: Santiago de Quiroga Bouzo
Vicepresidenta de RRII: Patricia del Olmo García

Consejo de administración: Santiago de Quiroga,
Borja García-Nieto y Vicente Díaz

Business Controller: Cristina Fernández
Directora de El Global: Marta Riesgo
Directora de Gaceta Médica: Carmen López
Directora Comercial: Paloma García del Moral
Coordinadora Editorial: Rocío Gómez-Cano

Sede Social: Barón de la Torre, 5. 28043 Madrid



Análisis de minimización de costes en hipovitaminosis D. Calcifediol vs colecalciferol

Autores

Ana Durán, Weber.
Álvaro Hidalgo, Universidad de Castilla-La Mancha y Fundación Weber.

Autor para correspondencia:

Álvaro Hidalgo
E-mail: alvaro.hidalgo@uclm.es

Financiación:

Este trabajo ha contado con el patrocinio de



Directora de Arte y Diseño: Rosa Rodríguez
Producción: Cristina Fernández

Imprenta: ONLINEPRINTERS ESPAÑA

© Todos los derechos reservados 2022

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 La deficiencia de la vitamina D: ¿Qué papel juega?	4
1.2 Epidemiología y clasificación	4
1.3 Tratamientos para la deficiencia de vitamina D.....	5
2. OBJETIVO DEL ESTUDIO	8
3. METODOLOGÍA	8
3.1 Metodología del análisis de minimización de costes.....	8
3.1.1 Costes farmacológicos.....	8
3.1.2 Cálculo de los pacientes en el escenario hipotético	10
3.1.3 Análisis de sensibilidad.....	12
4. RESULTADOS	13
4.1 Resultados del análisis de minimización de costes - recomendaciones de ficha técnica.....	13
4.2 Resultados análisis de sensibilidad	16
5. CONCLUSIONES	27
6. REFERENCIAS	28
ÍNDICE DE TABLAS.....	30
ÍNDICE DE FIGURAS.....	30



1. INTRODUCCIÓN

El sistema endocrino de la Vitamina D (SEVD) juega un papel fundamental en el organismo con múltiples funciones, tanto esqueléticas como extraesqueléticas. La Vitamina D engloba tanto a la Vitamina D₂ (ergocalciferol) como a la vitamina D₃ (colecalfiferol). El ergocalciferol se encuentra en pocos alimentos, y el ser humano no lo puede sintetizar, por lo que el aporte principal al organismo se realiza en forma de colecalfiferol¹. Entre el 80-90% del aporte de colecalfiferol se obtiene gracias a la radiación solar ultravioleta (transformando el 7-dehidrocolesterol en pre-vitamina D₃ en la piel), mientras que únicamente entre el 10-20% se obtiene de la alimentación¹². El colecalfiferol se activa en el hígado formando el 25(OH)D₃, también llamado calcifediol o calcidiol. El calcifediol tiene una vida media de 2 a 3 semanas y su determinación en el organismo, junto a la de 25(OH)D₂, es la técnica recomendada para evaluar el nivel de vitamina D³. El calcifediol se metaboliza principalmente en los riñones, pero también en las células de múltiples tejidos y órganos, formando 1,25(OH)2D₃ o calcitriol, la hormona activa del SEVD, que tiene una vida media de 5 a 8 horas¹.

La acción principal de SEVD es la regulación del metabolismo fosfocálcico. Así, las principales funciones de este sistema son la estimulación de la absorción de calcio y del fósforo en el intestino, la reabsorción de calcio y fósforo en los túbulos renales, y la movilización de calcio en el hueso⁴⁻⁷. Sin embargo, estas no son las únicas funciones que tiene en el organismo. De hecho, muchos tejidos y órganos del cuerpo presentan receptores de vitamina D, poniendo de relieve las funciones extraesqueléticas del SEVD⁷.

1.1 La deficiencia de la vitamina D: ¿Qué papel juega?

La deficiencia de vitamina D podría jugar un papel más o menos relevante en muchas enfermedades. Diversos estudios apuntan a que la hipovitaminosis D en niños pequeños puede causar retraso en el crecimiento y raquitismo¹. En la edad adulta, se asocia con la osteoporosis

y la osteomalacia, además de poder conducir a osteopenia, debilidad muscular, y aumentar el riesgo de fractura⁷. En diversos ensayos clínicos se muestra la mejora en la fuerza y la función muscular tras restablecer los niveles de vitamina D en pacientes ancianos⁸⁻¹⁰. Estos beneficios muestran reducción de caídas⁸⁻¹⁰, y consecuentemente, reducción de fracturas óseas, un problema de salud pública en ese subgrupo de edad¹¹. Cabe recalcar la existencia de trabajos que relacionan el déficit de la vitamina D con otras enfermedades (Figura 1). Además, en el último año y en relación con la pandemia derivada de la Covid-19 hay estudios en los que se han sugerido un beneficio clínico tras la suplementación con Vitamina D, y en especial con su metabolito, el calcifediol, en pacientes con Covid-19¹².

1.2 Epidemiología y clasificación

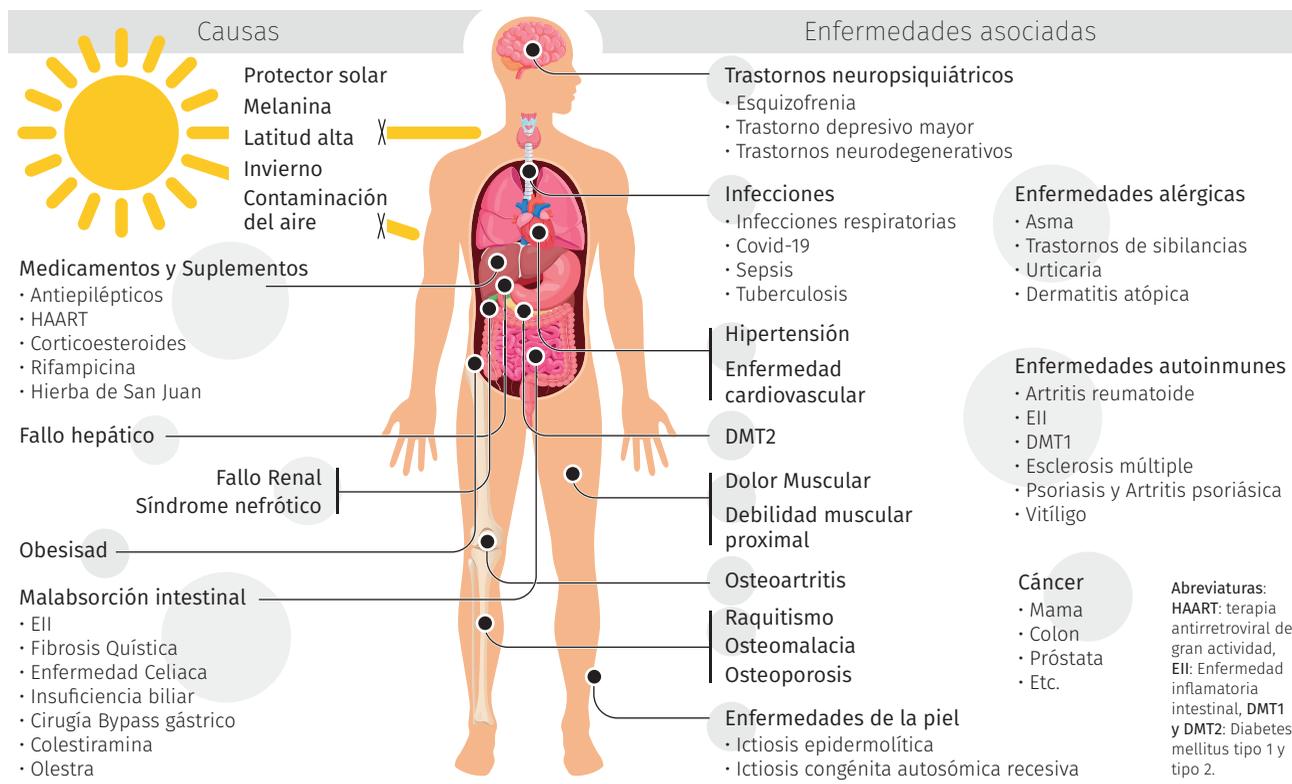
Existe controversia sobre los niveles de 25(OH)D necesarios para un correcto funcionamiento del organismo. Según distintas guías de práctica clínica y sociedades científicas relevantes, los niveles de suficiencia se encuentran a partir de 20 - 30 ng/ml (50-75 nmol/L). La recomendación de la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) es que las concentraciones de 25(OH)D se encuentren entre 25 y 50 ng/ml para la población general, y entre 30 y 50 ng/ml para pacientes con osteoporosis o riesgo de fractura¹. En España, la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y la Sociedad Española de Reumatología (SER) recomiendan que los niveles de 25(OH)D se encuentren por encima de 30 ng/ml para la población sana y para la población con osteoporosis, respectivamente^{14,15}.

La deficiencia de vitamina D tiene una prevalencia significativa en todo el mundo, llegándose a estimar que el 88% de la población mundial tendría niveles < 30 ng/ml, el 37% de la población < 20 ng/ml e incluso, el 7% de la población por debajo de 10 ng/ml^{16,17}.

En España, los estudios epidemiológicos se muestran en línea con los datos internacionales. La media de 25(OH)D fue de 22,46 ng/ml en la población general¹⁸. En subgrupos específi-

FIGURA 1

DEFICIENCIA DE VITAMINA D: CAUSA Y ENFERMEDADES ASOCIADAS



Fuente: adaptado de Charoenngam y Holick, 2020¹³.

cos de ancianos institucionalizados la media de 25(OH)D fue 10,2 ng/ml¹⁹ y en mujeres premenopáusicas se agrava la situación llegando a niveles medios de 25(OH)D de 13,4 ng/ml²⁰. Los estudios epidemiológicos existentes son anteriores al comienzo de la pandemia de Covid-19 y por lo tanto, previos a los confinamientos, por lo que quizás se podría esperar que el porcentaje de población con hipovitaminosis D hubiese aumentado en los dos últimos años.

1.3 Tratamientos para la deficiencia de vitamina D

Actualmente, para el tratamiento de la deficiencia de Vitamina D se disponen los siguientes principios activos comercializados en España: calcifediol y colecalciferol. Sus principales características e indicaciones son diferentes, por

este motivo, mostramos a continuación un resumen de todas ellas¹⁷:

CALCIFEDIOL (Hidroferol®)

Hidroferol® 0,1 mg/ml gotas orales en solución²¹

- Indicado en adultos:
 - Deficiencia de vitamina D.
 - Osteomalacia secundaria a enfermedad hepática.
 - Problemas óseos inducidos por tratamiento con fármacos corticoides orales o anticonvulsivantes.
 - Osteodistrofia renal o hipocalcemia en insuficiencia renal.
- Indicado en niños:
 - Deficiencia de vitamina D.
 - Raquitismo carencial.
 - Raquitismos resistentes.



Hidroferol® 0,266 mg cápsulas blandas²²

- Indicado en el:
 - Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (niveles séricos de 25(OH)D < 25 nmol/l) en adultos.
 - Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados, tales como pacientes con síndrome de malabsorción, enfermedad renal crónica-enfermedad mineral ósea (ERC-EMO) u otros riesgos identificados.
 - Osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D:
 - Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis.
 - Como coadyuvante para la prevención específica de la osteoporosis/osteopenia inducida por el tratamiento con medicamentos que contienen corticoides.

Hidroferol® 0,266 mg solución oral²³

- Indicado en adultos para:
 - Deficiencia de vitamina D, en aquellos casos en los que se requiera la administración inicial de dosis elevadas o se prefiera una administración espaciada en el tiempo, como en las siguientes situaciones: osteodistrofia renal y problemas óseos inducidos por tratamiento con fármacos corticoides.

Hidroferol® Choque 3 mg solución oral²⁴

- Indicado en adultos en deficiencia de vitamina D, en aquellos trastornos en los que se requiera la administración de dosis muy elevadas.

COLECALCIFEROL (Benferol®), (Dekristolan®), (Deltius®), (Devik®), (Disbron®), (Lundeos®), (Thorens®), (Videsil®), (Vitamina D3 Kern Pharma)

Benferol® mensual 25.000 UI cápsulas blandas²⁵, Benferol® choque 50.000 UI²⁶ y Benferol® choque 100.000 UI cápsulas blandas²⁷

- Indicado para:
 - Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes

(niños ≥ 12 años). El déficit de la vitamina D se define como concentraciones séricas de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

- Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con déficit de vitamina D o con riesgo de padecer déficit de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio.

Benferol® semanal 5.600 UI²⁸ y Benferol® 800 UI cápsulas blandas²⁹

- Indicado para:
 - Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes con un riesgo detectado.
 - Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con déficit de vitamina D o con riesgo de padecer déficit de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio.

Dekristolan® 20.000 UI/ml gotas orales en solución³⁰

- Indicado para:
 - Prevención del raquitismo nutricional en los lactantes, recién nacidos y prematuros.
 - Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños con riesgo identificado.
 - Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños.
 - También como complemento de la terapia específica de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o riesgo de insuficiencia de vitamina D.

Deltius® 25.000 UI cápsulas duras³¹, Deltius® 25.000 UI/2,5ml solución oral³², Deltius® 50.000 UI cápsulas duras³³, Deltius® 50.000 UI/2,5ml solución oral³⁴, Lundeos® 20.000 UI cápsulas blandas³⁵, Thorens® 25.000 UI cápsulas duras³⁶, Thorens® 25.000 UI/2,5 ml solución oral³⁷ y Vitamina D3 NM 25.000 UI cápsulas blandas³⁸

- Indicado para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

Deltius® 10.000 UI/ml gotas orales en solución³⁹ y Thorens® 10.000 UI/ml gotas orales en solución⁴⁰

- Indicado para la:
 - Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado.
 - Como adyuvante del tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia en vitamina D.

Devik® 25.000 UI/2,5 ml solución oral⁴¹, Dekristolan® 20.000 UI cápsulas blandas⁴² y Vitamina D3 Farmasierra 50.000 UI comprimidos⁴³

- Indicado para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos. La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicoalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

Disbron® 25.000 UI cápsulas blanda⁴⁴

- Indicado para el tratamiento inicial del déficit de vitamina D clínicamente relevante en adultos (niveles séricos 25(OH)D < 25 nmol/l).

Lundeos® 1.000 UI cápsulas blandas⁴⁵ y colecalciferol Rovi 800 UI/ 1.000 UI/ 7.000 UI/ 30.000 UI Comprimidos recubiertos con película⁴⁶

- Indicado para:
 - Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (niveles séricos de 25-hidroxicoalciferol (25 (OH) D) < 25nmol/l) en adultos y adolescentes.
 - Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con un riesgo identificado.
 - Como complemento de la terapia específica para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D en adultos.

Videsil® 50.000 UI solución oral⁴⁷ y Videsil® 100.000 UI solución oral⁴⁷

- Indicado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes

(niños de ≥ 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicoalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.

Videsil® 25.000 UI solución oral⁴⁷

- Indicado para:
 - Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D en adultos y adolescentes (niños ≥ 12 años). El déficit de la vitamina D se define como concentraciones séricas de 25-hidroxicoalciferol (25(OH)D) <25 nmol/l.
 - Tratamiento de soporte para la osteoporosis en pacientes en riesgo de presentar deficiencia de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio y, cuando esté indicado, con un medicamento específico para el tratamiento de la osteoporosis.

Vitamina D3 Kern Pharma 2.000 UI/ml solución oral⁴⁸

- Indicado en niños y adultos para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (en adultos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio.



2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo del presente estudio consiste en conocer la diferencia de costes entre calcifediol y colecalciferol en el tratamiento de la deficiencia de Vitamina D en España. Esta diferencia será estimada en términos de coste por paciente, para luego hacer una primera aproximación al coste para el Sistema Nacional de Salud (SNS) haciendo una extrapolación sobre los datos de venta de ambas opciones farmacológicas.

3. METODOLOGÍA

3.1 Metodología del análisis de minimización de costes

Se estimó el coste total asociado a calcifediol y colecalciferol desde la perspectiva del SNS, contemplando únicamente el coste farmacológico. El

análisis de minimización de costes se desarrolla con las presentaciones de colecalciferol de Deltius® y Videsil®, ya que representan un 83,94% del mercado de colecalciferol en España⁴⁹.

Para el caso base, los cálculos se realizaron considerando las posologías indicadas en las fichas técnicas. Se calcula el ahorro en un escenario ideal sin colecalciferol, donde todos los pacientes estuvieran tratados con calcifediol. Por otra parte, se calcula el incremento del gasto anual, en un escenario sin calcifediol, donde todos los pacientes estuvieran tratados con colecalciferol.

3.1.1 Costes farmacológicos

Para estimar el coste farmacológico se consideró el precio de venta de laboratorio (PVL) notificado de los fármacos considerados para el estudio⁵⁰. Los cálculos se detallan en la siguiente tabla (Tabla 1).

TABLA 1

COSTE FARMACOLÓGICO DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Fármaco	Descripción	mg/UI	PVL	€/(mg/UI)
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	4,20 €	3,16 €/mg
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	8,40 €	3,16 €/mg
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	6,61 €	2,48 €/mg
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	2,42 €	2,42 €/mg
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	4,41 €	2,21 €/mg
	1 ampolla bebible de 1,5 ml	3 mg/ 1,5 ml	6,31 €	2,10 €/mg
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	10,00 €	0,0001 €/UI
	2 cápsulas duras	50.000 UI	10,00 €	0,0001 €/UI
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	10,00 €	0,0001 €/UI
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	2,50 €	0,0001 €/UI
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	10,00 €	0,0001 €/UI
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	5,00 €	0,0001 €/UI
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	10,00 €	0,0001 €/UI
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	10,00 €	0,0001 €/UI
	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/ 1 ml	5,00 €	0,0001 €/UI

Fuente: Botplus⁵⁰, Fichas técnicas de Hidroferol^{®21-24}, Fichas técnicas Deltius^{®31-34,39} y Fichas técnicas de Videsil^{®47}.

Las dosis y posologías de cada fármaco acorde a lo detallado en ficha técnica se muestran en la Tabla 2. Cabe recalcar que para todos los tratamientos hay que tener en cuenta la ingesta dietética de Vitamina D y la exposición solar de cada paciente.

TABLA 2

POSOLOGÍA Y DOSIS DE LAS ALTERNATIVAS RECOMENDADAS EN FICHA TÉCNICA PARA LA DEFICIENCIA DE LA VITAMINA D EN ADULTOS

Fármaco	Posología y dosis
Calcifediol (Hidroferol®)	<p>Hidroferol® 0,266 mg cápsulas blandas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes. <p>Hidroferol® 0,1 mg/ml gotas orales</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 1 a 3 gotas (entre 4 y 12 microgramos de calcifediol) al día. <p>Hidroferol® 0,266 mg solución oral</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una ampolla bebible (0,266 mg de calcifediol) al mes. <p>Hidroferol® Choque 3mg Solución oral</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una dosis única de una ampolla (3 mg).
Colecalciferol (Deltius®)	<p>Deltius® 25.000 UI cápsulas duras</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una cápsula (25.000 UI de colecalciferol) a la semana durante el primer mes. Tras el primer mes, se puede considerar bajar la dosis. <p>Deltius® 50.000 UI cápsulas duras</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una cápsula (50.000 UI de colecalciferol) a la semana 6-8 semanas en el caso de necesidad de dosis altas y bajo supervisión médica. <p>Deltius® 10.000 UI/ml gotas orales</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 gotas (800 UI de colecalciferol) al día. <p>Deltius® 25.000 UI/2,5 ml solución oral</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 vial (25.000 UI de colecalciferol) a la semana durante el primer mes. Tras el primer mes, se puede considerar bajar la dosis. <p>Deltius® 50.000 UI/2,5 ml solución oral</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 vial (50.000 UI de colecalciferol) a la semana 6-8 semanas en el caso de necesidad de dosis altas y bajo supervisión médica.
Colecalciferol (Videsil®)	<p>Videsil® 25.000 UI solución oral y Videsil® 50.000 UI solución oral</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: debe ajustarse la dosis en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Como se puede observar en la Tabla 2 las dosis de colecalciferol detalladas en ficha técnica dependen de los niveles de 25(OH)D de cada paciente. Para los cálculos de este estudio y siguiendo una perspectiva conservadora, utilizaremos la posología recomendada de Deltius® 25.000 UI cápsulas o solución oral 1 vez a la semana durante el primer mes. Tras el primer mes de tratamiento se reducirá la dosis a una cápsula o solución bebible (25.000 UI de colecalciferol) al mes. Respecto Videsil®, no especifica en ficha técnica la posología a usar. Considerando que es el mismo principio activo que Deltius®, se utilizarán las mismas posologías para ambos productos.

Únicamente se ha querido considerar las presentaciones que corresponden a pacientes con insuficiencia de Vitamina D, dejando fuera del caso base las presentaciones que corresponden al tratamiento de deficiencia severa, debido a que se estima que únicamente el 7% de los pacientes tienen esta condición¹⁴.

Las unidades anuales vendidas de cada fármaco y presentación se muestran en la Tabla 3 teniendo en cuenta las diferentes presentaciones disponibles en el mercado a partir de los datos proporcionados por IQVIA⁴⁹.

Fuente: Fichas técnicas de Hidroferol®²¹⁻²⁴, Fichas técnicas Deltius®^{31-34,39} y Fichas técnicas de Videsil®⁴⁷.

**TABLA 3**

UNIDADES ANUALES VENDIDAS

Fármaco	Descripción	mg/UI	Ventas anuales por presentación
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	716.000
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	3.216.700
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	1.209.600
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	27.400
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	83.300
	1 ampolla bebible de 1,5 ml	3 mg/ 1,5 ml	97.000
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	715.600
	2 cápsulas duras	50.000 UI	12.000
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	1.511.400
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	1.061.000
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	7.400
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	6.100
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	620.700
Colecalciferol (Videsit®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	439.400
	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/ 1 ml	573.500

Fuente: Datos proporcionados por IQVIA⁴⁹.

3.1.2 Cálculo de los pacientes en el escenario hipotético

Considerando las dosis administradas por paciente y el número de unidades vendidas, se ha calculado el número de pacientes para cada presentación en el escenario del caso base (Tabla 6 y Tabla 7).

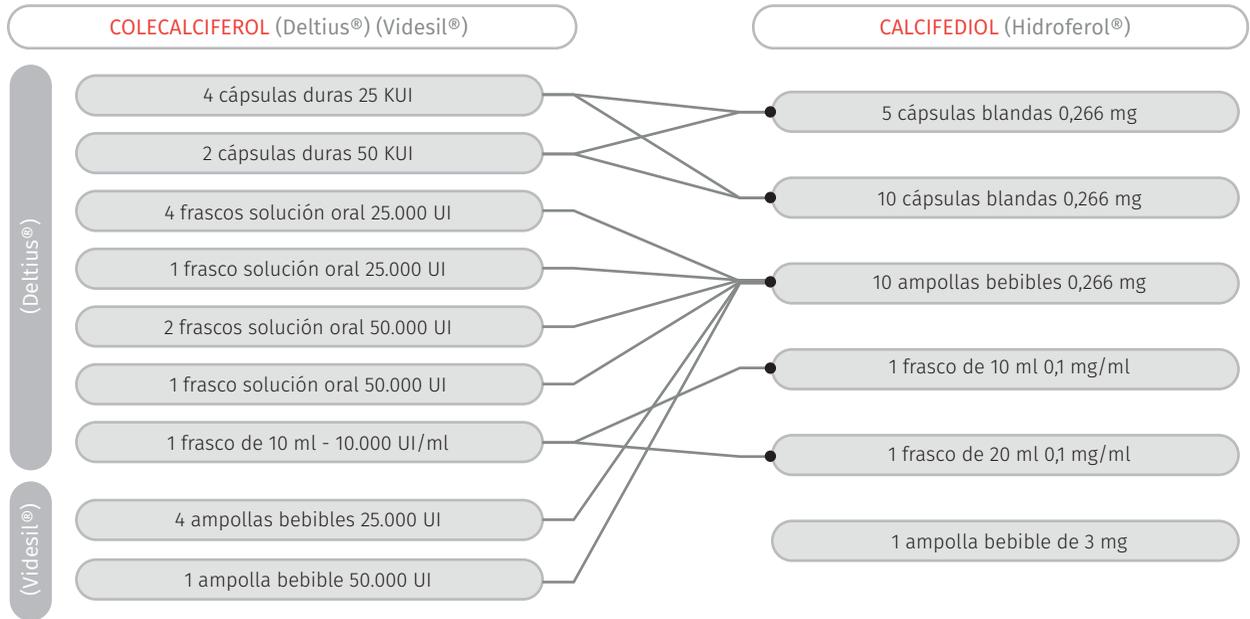
Para calcular el escenario hipotético, los pacientes se distribuyen acorde a la presentación actual que estén recibiendo. Si la presentación de origen es en formato de cápsulas, se recalcularán en el escenario hipotético en el formato de cápsulas. Si hubiera más de dos presentaciones de ese formato, se tendrá en cuenta la distribución de mercado actual para esas presentaciones. Tras cambiar de presentación en el escenario hipotético, los pacientes adoptan la posología de dicha presentación.

Para aclarar un ejemplo, un paciente actualmente está tratado con Deltius® Cápsulas de 25.000 UI. En el escenario sin colecalciferol, pasaría a ser tratado con Hidroferol® Cápsulas (como de Hidroferol® Cápsulas hay 2 presentaciones, el 13% de pacientes de Deltius® Cápsulas de 25.000 UI adoptarían la presentación de 5 cápsulas de Hidroferol®, mientras que el 87%, adoptaría la presentación de 10 cápsulas de Hidroferol®). Una vez se han recalculado los pacientes, se les aplica la posología anual de la alternativa hipotética. En este caso, al paciente de Deltius® Cápsulas de 25.000 UI, pasaría a ser tratado con una de las dos presentaciones de hidroferol, y sus posologías correspondientes.

En la figura 2 y en la figura 3 se pueden observar las presentaciones a las que cambian los pacientes en los escenarios hipotéticos.

FIGURA 2

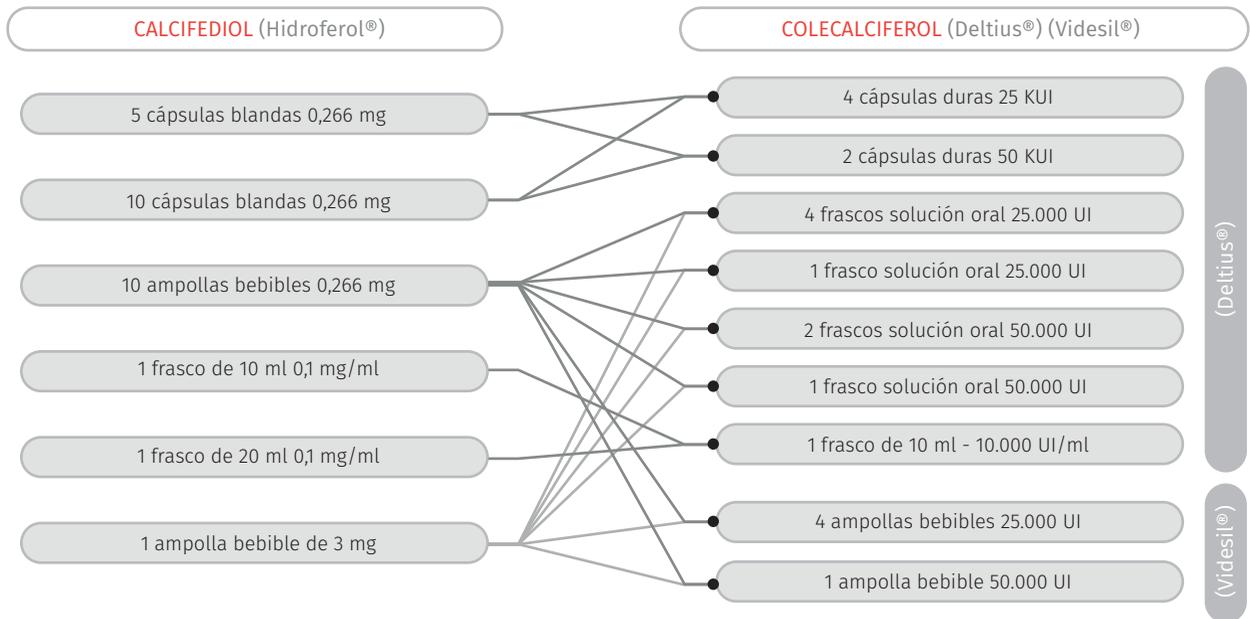
PRESENTACIONES DE ORIGEN Y FINALES PARA EL ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL



Fuente: elaboración propia.

FIGURA 3

PRESENTACIONES DE ORIGEN Y FINALES PARA EL ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL



Fuente: elaboración propia.



3.1.3 Análisis de sensibilidad

La incertidumbre de los resultados se ha analizado mediante un análisis de sensibilidad univariante, modificando las dosis de los fármacos de acuerdo a las recomendaciones de la SEIOMM¹ para las distintas subpoblaciones y distintos niveles séricos. La SEIOMM es la sociedad de referencia en España para el tratamiento de la hipovitaminosis D y aglutina a distintas especialidades médicas relacionadas con las enfermedades del metabolismo óseo. Por ello, en la práctica clínica habitual, los médicos pueden seguir estas recomendaciones y no la posología indicada en ficha técnica.

A modo de completar este informe, en este caso si se ha querido incluir los pacientes con deficiencia severa para tener en cuenta las presentaciones de colecalciferol destinadas a este subgrupo de pacientes (presentaciones de 50.000 UI de colecalciferol). Aunque quizás solo se trate de aproximadamente un 7% de la población¹⁴, para uno de los subanálisis de este análisis de sensibilidad, se considera que todos los envases son para la población diagnosticada con deficiencia severa.

TABLA 4

POSOLOGÍAS BASADAS EN LAS RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INVESTIGACIÓN ÓSEA Y DEL METABOLISMO MINERAL (SEIOMM) PARA LA DEFICIENCIA DE LA VITAMINA D EN ADULTOS

Fármaco	Posología y dosis
Calcifediol (Hidroferol®)	Insuficiencia (en población general: 10-25 ng/mL; en población en riesgo: 10-30 ng/mL): <ul style="list-style-type: none">- Población general: 0,266 mg al mes.- Población de riesgo: 0,266 mg cada 3-4 semanas. Deficiencia severa (<10 ng/mL): <ul style="list-style-type: none">- Población general y de riesgo: 0,266 mg a la semana durante 5 semanas. Posteriormente seguir con la pauta de insuficiencia.
Colecalciferol (Deltius®)	Insuficiencia (en población general: 10-25 ng/mL; en población en riesgo: 10-30 ng/mL): <ul style="list-style-type: none">- Población general: 25.000 UI/mes o 800 UI/día.- Población de riesgo: 50.000 UI/mes o 1.000 – 2.000 UI/día. Deficiencia severa (<10 ng/mL): <ul style="list-style-type: none">- Población general: 50.000 UI/ semana durante 4-6 semanas. Posteriormente seguir con la pauta de insuficiencia.- Población de riesgo: 50.000 UI/ semana durante 6-8 semanas. Posteriormente seguir con la pauta de insuficiencia.
Colecalciferol (Videsil®)	

Fuente: Fuente: Casado E. et al. 2021¹.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados del análisis de minimización de costes - recomendaciones de ficha técnica

Se ha considerado el coste por mg o por UI de cada alternativa (Tabla 1) y las posologías mostradas en la Tabla 2. Además, se ha considerado para las dosis iniciales que son semanales 4 semanas de tratamiento. Para las posologías diarias, se han considerado 365,25 días. En la Tabla 5 se muestra el coste farmacológico mensual en función de las dosis recomendadas en ficha técnica. Calcifediol supone un ahorro en el primer mes de tratamiento y en los meses siguientes, por paciente, de 9,16€ y 1,66€ respectivamente,

si comparamos las presentaciones en cápsulas de las alternativas evaluadas. Para las soluciones orales, calcifediol supone un ahorro el primer mes de 9,34€ y los meses siguientes de 1,84€. Respecto los frascos que son administrados por gotas y comparando la dosis mínima de ambos (0,004 mg/día de calcifediol y 800 UI/día de colecalciferol), supone un ahorro de 2,14€/mes la presentación de 10 ml de Hidroferol®, y 2,17€/mes la presentación de 20 ml de Hidroferol® independientemente de ser el primer mes o los meses posteriores.

En el escenario sin colecalciferol, los pacientes, quedarían distribuidos de acuerdo como se muestran en la Tabla 6 siguiendo las asunciones detalladas en la metodología.

TABLA 5

COSTES MENSUALES Y ANUALES SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS

Fármaco	Descripción	mg/UI	Ficha técnica	€/mg primer mes	€/mg resto de meses	€/mg anuales	Envases completos anuales	€ anuales por envases completos
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg al mes	0,84 €	0,84 €	10,08 €	3 envases	12,60 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg al mes	0,84 €	0,84 €	10,08 €	2 envases	16,80 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/1,5 ml	0,266 mg al mes	0,66 €	0,66 €	7,93 €	2 envases	13,22 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,004 mg al día	0,29 €	0,29 €	3,54 €	2 envases	4,84 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,004 mg al día	0,27 €	0,27 €	3,22 €	1 envase	4,41 €
	1 ampolla bebible de 1,5 ml	3 mg/1,5 ml	3 mg una sola vez	6,31 €	0,00 €	6,31 €	1 envase	6,31 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	25.000 UI/semana durante 4 semanas y 25.000 UI/mes	10,00 €	2,50 €	37,50 €	4 envases	40,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	25.000 UI/semana durante 4 semanas y 25.000 UI/mes	10,00 €	2,50 €	37,50 €	4 envases	40,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	25.000 UI/semana durante 4 semanas y 25.000 UI/mes	10,00 €	2,50 €	37,50 €	15 envases	37,50 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	800 UI/día	2,44 €	2,44 €	29,22 €	3 envases	30,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/1 ml	25.000 UI/semana durante 4 semanas y 25.000 UI/mes	10,00 €	2,50 €	37,50 €	4 envases	40,00 €

Fuente: Elaboración propia.

**TABLA 6**

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	238.667	261.784
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.608.350	1.764.133
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	604.800	1.163.233
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	13.700	42.922
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	83.300	260.978
	1 ampolla bebible de 1,5 ml – 3mg/ 1,5 ml	97.000	97.000
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	178.900	0
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	377.850	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	70.733	0
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	206.900	0
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	109.850	0
Total		3.590.050	3.590.050

Fuente: Elaboración propia.

Por otra parte, los pacientes quedarían distribuidos de acuerdo como se muestran en la Tabla 7 en el escenario ficticio sin calcifediol, y de igual forma, siguiendo las asunciones detalladas en la metodología

En la Tabla 8, se muestran los resultados obtenidos en el caso base del estudio, en el que se usan las posologías recomendadas en ficha técnica. En un escenario sin colecalciferol donde se administrará el fármaco más económico para el SNS (calcifediol) a los pacientes, se podrían llegar a ahorrar 24.307.588,25€. Cabe recalcar que indicamos que son pacientes hipotéticos en base a las ventas y las posologías usadas en el análisis.

Por otra parte, en un escenario sin calcifediol donde se administrará el fármaco más costoso para el SNS (colecalciferol) a los pacientes, se podrían llegar a aumentar el gasto en 65.571.767,89€. De igual forma, cabe recalcar que indicamos que son pacientes hipotéticos en base a las ventas y las posologías usadas en el análisis.

TABLA 7

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL			
Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	238.667	0
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.608.350	0
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	604.800	0
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	13.700	0
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	83.300	0
	1 ampolla bebible de 1,5 ml – 3mg/ 1,5 ml	97.000	0
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	178.900	2.025.917
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	377.850	852.705
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	70.733	159.626
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	206.900	303.900
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	109.850	247.902
Total		3.590.050	3.590.050

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 8
RESULTADOS CASO BASE - POSOLOGÍAS Y DOSIS RECOMENDADAS EN FICHA TÉCNICA

Escenario Actual ficha técnica				Escenario ficticio - ficha técnica	
				Sin colecalciferol	Sin calcifediol
Fármaco	Descripción	mg/UI	Coste estimado	Coste estimado	Coste estimado
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	3.007.200,00 €	3.298.474,08 €	0,00 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	27.020.280,00 €	29.637.434,56 €	0,00 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	7.995.456,00 €	15.377.944,67 €	0,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	66.308,00 €	207.742,28 €	0,00 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	367.353,00 €	1.150.913,16 €	0,00 €
	1 ampolla bebible de 1,5 ml	3 mg/ 1,5 ml	612.070,00 €	612.070,00 €	0,00 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	7.156.000,00 €	0,00 €	81.036.666,67 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	15.114.000,00 €	0,00 €	34.108.219,30 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	2.652.500,00 €	0,00 €	5.985.976,69 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	6.207.000,00 €	0,00 €	9.117.000,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	4.394.000,00 €	0,00 €	9.916.072,23 €
Total			74.592.167,00 €	50.284.578,75 €	140.163.934,89 €
Resultado para el SNS				-24.307.588,25 €	65.571.767,89 €

Fuente: Elaboración propia.



4.2 Resultados análisis de sensibilidad

En la Tabla 9, Tabla 10, Tabla 11 y Tabla 12, se muestra el coste farmacológico mensual en función de las dosis recomendadas por la SEIOMM para las distintas poblaciones. Las recomendaciones de la SEIOMM para deficiencia severa de vitamina D, solo cubren un periodo de 5 semanas en el caso de calcifediol, y de 4-6 semanas en el caso de colecalciferol para población general y de 6-8 semanas en el caso de la población de riesgo. En este caso, para el modelo se ha utilizado la posología de 5 semanas en población general y de 7 semanas en población de riesgo. Tras esas posologías, se utiliza para completar el año las posologías de insuficiencia, como indican las recomendaciones. En el caso de insuficiencia para la población de riesgo en calcifediol, la recomendación es administrar 0,266 mg cada 3-4 semanas.

Para simplificar los cálculos se ha usado la posología de 3 semanas de tratamiento, para incrementar la dosis como se incrementa en el caso de colecalciferol. De la misma forma, en insuficiencia de la población de riesgo, la dosis recomendada de colecalciferol en gotas sería 1.000 UI/día – 2.000 UI/día y para el análisis se ha optado por usar una dosis de 1.600 UI/día siendo la que más se ajusta a la posología mensual de 50.000 UI.

Como se puede observar, calcifediol supone un ahorro mensual en todas las recomendaciones de tratamiento (la Tabla 9, Tabla 10, Tabla 11 y Tabla 12).

Hay que señalar que es en el análisis de la población general con deficiencia severa donde los cálculos han sido más complejos de realizar, dado que la posología cambia para las presentaciones de 50.000 UI pasando a ser 25.000 UI. Por ello, primero hemos consi-

TABLA 9

COSTES MENSUALES SEGÚN DOSIS ADMINISTRADAS SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA SEIOMM - INSUFICIENCIA - POBLACIÓN GENERAL

Fármaco	Descripción	mg/UI	SEIOMM	€/mes	€/anuales	Envases completos anuales	€ anuales por envases completos
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg al mes	0,84 €	10,08 €	3 envases	12,60 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg al mes	0,84 €	10,08 €	2 envases	16,80 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/1,5 ml	0,266 mg al mes	0,66 €	7,93 €	2 envases	13,22 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,008 mg al día	0,59 €	7,07 €	3 envases	7,26 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,008 mg al día	0,54 €	6,44 €	2 envases	8,82 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	25.000 UI/mes	2,50 €	30,00 €	3 envases	30,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	25.000 UI/mes	2,50 €	30,00 €	3 envases	30,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	25.000 UI/mes	2,50 €	30,00 €	12 envases	30,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	800 UI/día	2,44 €	29,22 €	3 envases	30,00 €
Colecalciferol (Videsit®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI / 1 ml	25.000 UI/mes	2,50 €	30,00 €	3 envases	30,00 €

Nota: para la presentación en gotas de calcifediol, se calcula la posología mensual (0,266 mg al mes) entre 30,43 días que tiene un mes. El resultado es 0,00873 mg. Dado que la presentación es en gotas y cada gota tiene 0,004 mg, se considera en el estudio que la posología son 2 gotas.

Fuente: Elaboración propia.

derado los pacientes que van a recibir de primeras 50.000 UI y pasaran al resto de pauta con 25.000 UI. Tras ello, descontando los envases que se dan en segunda posología, se han calculado los pacientes que tendrán la pauta completa con 25.000 UI independientemente de que la pauta inicial sea 50.000 UI, ya que se podrán tomar 2 cápsulas o 2 ampollas. Cuando calculamos el escenario hipotético, y dado que el coste por UI es el mismo para todas las presentaciones de colecalciferol (por lo tanto, el

resultado sería el mismo o muy aproximado), hemos considerado que todos los pacientes que pasan de calcifediol a colecalciferol lo hagan con las presentaciones de 25.000 UI para simplificar el análisis.

En los escenarios sin colecalciferol, los pacientes, quedarían distribuidos de acuerdo como se muestran en la Tabla 13, Tabla 14, Tabla 15 y Tabla 16 de acuerdo con las recomendaciones de la SEIOMM y siguiendo las asunciones detalladas en la metodología.

TABLA 10

COSTES MENSUALES SEGÚN DOSIS ADMINISTRADAS SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA SEIOMM - INSUFICIENCIA - POBLACIÓN EN RIESGO

Fármaco	Descripción	mg/UI	SEIOMM	€/mes	€/anuales	Envases completos anuales	€ anuales por envases completos
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg cada 3-4 semanas	1,22 €	14,61 €	4 envases	16,80 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg cada 3-4 semanas	1,22 €	14,61 €	2 envases	16,80 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/1,5 ml	0,266 mg cada 3-4 semanas	0,96 €	11,50 €	2 envases	13,22 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,012 mg al día	0,88 €	10,61 €	5 envases	12,10 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,012 mg al día	0,81 €	9,66 €	3 envases	13,23 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	6 envases	60,00 €
	2 cápsulas duras	50.000 UI	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	6 envases	60,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	6 envases	60,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	24 envases	60,00 €
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	6 envases	60,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	12 envases	60,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	1.600 UI/día	4,87 €	58,44 €	6 envases	60,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/1 ml	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	6 envases	60,00 €
	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/1 ml	50.000 UI/mes	5,00 €	60,00 €	12 envases	60,00 €

Nota: para la presentación en gotas de calcifediol, se calcula la posología usada para el resto de presentaciones (0,266 mg cada 3 semanas) entre 21 días. El resultado es 0,001266 mg. Dado que la presentación es en gotas y cada gota tiene 0,004 mg, se considera en el estudio que la posología son 3 gotas. Respecto la presentación de colecalciferol en gotas, se calcula la posología mensual (50.000 UI al mes) entre 30,43 días que tiene un mes. El resultado es 1.642 UI. Dado que la presentación es en gotas y cada gota tiene 200UI, se considera en el estudio que la posología son 8 gotas (1600 UI).

Fuente: Elaboración propia.



TABLA 11

COSTES MENSUALES SEGÚN DOSIS ADMINISTRADAS SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA SEIOMM - DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN GENERAL

Fármaco	Descripción	mg/UI	SEIOMM	€/tratamiento inicial 5 semanas	€/anuales	Envases pauta completa	€ pauta completa por envases completos
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg a la semana durante 5 semanas	4,20 €	13,31 €	4 envases	16,80 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg a la semana durante 5 semanas	4,20 €	13,31 €	3 envases	25,20 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/1,5 ml	0,266 mg a la semana durante 5 semanas	3,31 €	10,48 €	3 envases	19,83 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,036 mg al día durante 5 semanas	3,05 €	9,44 €	5 envases	12,10 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,036 mg al día durante 5 semanas	2,78 €	8,60 €	3 envases	13,23 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	6 envases	60,00 €
	2 cápsulas duras	50.000 UI	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	3 envases	30,00 €*
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	6 envases	60,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	21 envases	52,50 €
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	3 envases	30,00 €*
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/2,5 ml	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	5 envases	25,00 €*
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	7.000 UI/día durante 4-6 semanas	24,50 €	50,92 €	6 envases	60,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/1 ml	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	6 envases	60,00 €
	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/1 ml	50.000 UI/semana durante 4-6 semanas	25,00 €	52,13 €	5 envases	25,00 €*

Nota: para la presentación en gotas de calcifediol, se calcula la posología semanal (0,266 mg a la semana) entre 7 días. El resultado es 0,038 mg. Dado que la presentación es en gotas y cada gota tiene 0,004 mg, se considera en el estudio que la posología son 9 gotas (0,0036 mg). Las presentaciones de 50.000 UI únicamente se utilizan para el cálculo del coste de la dosis inicial. El coste total anual se ha calculado asumiendo el coste de la posología para insuficiencia de población general para el resto del año. *Coste relativo únicamente a la pauta con los envases de 50.000 UI.

Fuente: Elaboración propia.

Por otra parte, los pacientes quedarían distribuidos de acuerdo como se muestran en la Tabla 17, Tabla 18, Tabla 19 y Tabla 20 en los escenarios ficticios sin calcifediol de acuerdo con las posologías recomendadas por la SEIOMM, y de igual forma, siguiendo las asunciones detalladas en la metodología.

En la Tabla 21, Tabla 22, Tabla 23 y Tabla 24, se muestran los resultados detallados obtenidos

en todos los escenarios obtenidos de las recomendaciones de la SEIOMM. Como resumen visual, la Figura 4 y la Figura 5 muestran los diagramas de tornado del escenario sin colecalciferol y sin calcifediol, respectivamente.

En un escenario sin colecalciferol donde se administrará el fármaco más económico para el SNS (calcifediol) a los pacientes, se podrían llegar a ahorrar 20.113.392,27€ (SEIOMM - Insuficiencia -

TABLA 12

COSTES MENSUALES SEGÚN DOSIS ADMINISTRADAS SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA SEIOMM - DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN EN RIESGO

Fármaco	Descripción	mg/UI	SEIOMM	€/tratamiento inicial (5/7 semanas)	€/anuales	Envases pauta completa	€ pauta completa
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg a la semana durante 5 semanas	4,20 €	17,41 €	5 envases	21,00 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	0,266 mg a la semana durante 5 semanas	4,20 €	17,41 €	3 envases	25,20 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg /1,5 ml	0,266 mg a la semana durante 5 semanas	3,31 €	13,70 €	3 envases	19,83 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,036 mg al día durante 5 semanas	3,05 €	12,64 €	6 envases	14,52 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	0,036 mg al día durante 5 semanas	2,78 €	11,52 €	3 envases	13,23 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	10 envases	100,00 €
	2 cápsulas duras	50.000 UI	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	10 envases	100,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	10 envases	100,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	35 envases	87,50 €
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	10 envases	100,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	18 envases	90,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	7.000 UI/día durante 6-8 semanas	34,30 €	84,90 €	10 envases	100,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	10 envases	100,00 €
	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/ 1 ml	50.000 UI/semana durante 6-8 semanas	35,00 €	86,95 €	18 envases	90,00 €

Nota: para la presentación en gotas de calcifediol, se calcula la posología semanal (0,266 mg a la semana) entre 7 días. El resultado es 0,038 mg. Dado que la presentación es en gotas y cada gota tiene 0,004 mg, se considera en el estudio que la posología son 9 gotas.

Fuente: Elaboración propia.

población general), 29.691.317,21€ (SEIOMM - Insuficiencia - población en riesgo), 25.733.421,25€ (SEIOMM - Deficiencia severa - población general) y 30.862.688,37€ (SEIOMM - Deficiencia severa - población en riesgo). Cabe recalcar que indicamos que son pacientes hipotéticos en base a las ventas y las posologías usadas en el análisis.

Por otra parte, en un escenario sin calcifediol donde se administrará el fármaco más costoso para el SNS (colecalfiferol) a los pacien-

tes, se podrían llegar a aumentar el gasto en 36.621.403,00€ (SEIOMM - Insuficiencia - población general), 107.067.203,00€ (SEIOMM - Insuficiencia - población en riesgo), 64.603.180,66€ (SEIOMM - Deficiencia severa - población general) y 125.546.082,47€ (SEIOMM - Deficiencia severa - población general). De igual forma, cabe recalcar que indicamos que son pacientes hipotéticos en base a las ventas y las posologías usadas en el análisis.



TABLA 13

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL - SEIOMM INSUFICIENCIA - POBLACIÓN GENERAL

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	238.667	269.489
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.608.350	1.816.061
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	604.800	1.343.483
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	9.133	46.344
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	41.650	211.339
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	238.533	0
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	503.800	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	88.417	0
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	206.900	0
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	146.467	0
Total		3.686.717	3.686.717

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 14

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL - SEIOMM INSUFICIENCIA - POBLACIÓN EN RIESGO

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	179.000	191.145
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.608.350	1.717.472
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	604.800	1.023.675
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	5.480	22.532
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	27.767	114.165
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	119.267	0
	2 cápsulas duras – 50.000 UI	2.000	0
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	251.900	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	44.208	0
	2 frascos solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	1.233	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	508	0
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	103.450	0
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	73.233	0
	1 ampolla bebible de 1 ml – 50.000 UI/ 1 ml	47.792	0
Total		3.068.988	3.068.988

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 15

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL - SEIOMM DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN GENERAL

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	179.000	196.348
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.072.233	1.176.152
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	403.200	838.021
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	5.480	22.532
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	27.767	114.165
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	117.267	0
	2 cápsulas duras – 50.000 UI	4.000	0
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	250.667	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	49.885	0
	2 frascos solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	2.467	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	1.220	0
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	103.450	0
Colecalciferol (Videsit®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	15.883	0
	1 ampolla bebible de 1 ml – 50.000 UI/ 1 ml	114.700	0
Total		2.347.218	2.347.218

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 16

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL - SEIOMM DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN EN RIESGO

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	143.200	151.985
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.072.233	1.138.009
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	403.200	661.534
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	4.567	13.333
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	27.767	81.070
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	71.560	0
	2 cápsulas duras – 50.000 UI	1.200	0
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	151.140	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	30.314	0
	2 frascos solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	740	0
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	339	0
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	62.070	0
Colecalciferol (Videsit®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	43.940	0
	1 ampolla bebible de 1 ml – 50.000 UI/ 1 ml	31.861	0
Total		2.044.131	2.044.131

Fuente: Elaboración propia.



TABLA 17

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL - SEIOMM INSUFICIENCIA - POBLACIÓN GENERAL

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	238.667	0
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.608.350	0
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	604.800	0
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	9.133	0
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	41.650	0
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	238.533	2.085.550
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	503.800	916.288
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	88.417	160.808
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	206.900	257.683
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	146.467	266.387
Total		3.686.717	3.686.717

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 18

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL - SEIOMM INSUFICIENCIA - POBLACIÓN EN RIESGO

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	179.000	0
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.608.350	0
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	604.800	0
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	5.480	0
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	27.767	0
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	119.267	1.877.139
	2 cápsulas duras – 50.000 UI	2.000	31.478
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	251.900	615.610
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	44.208	108.039
	2 frascos solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	1.233	3.014
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	508	1.242
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	103.450	136.697
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	73.233	178.973
	1 ampolla bebible de 1 ml – 50.000 UI/ 1 ml	47.792	116.797
Total		3.068.988	3.068.988

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 19

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL - SEIOMM DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN GENERAL

Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	179.000	0
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.072.233	0
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	403.200	0
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	5.480	0
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	27.767	0
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	117.267	1.368.500
	2 cápsulas duras – 50.000 UI	4.000	4.000
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	250.667	570.065
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	49.885	113.448
	2 frascos solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	2.467	2.467
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	1.220	1.220
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	103.450	136.697
Colecalciferol (Videsit®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	15.883	36.122
	1 ampolla bebible de 1 ml – 50.000 UI/ 1 ml	114.700	114.700
Total		2.347.218	2.347.218

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 20

PACIENTES ESTIMADOS EN UN ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL - SEIOMM DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN EN RIESGO

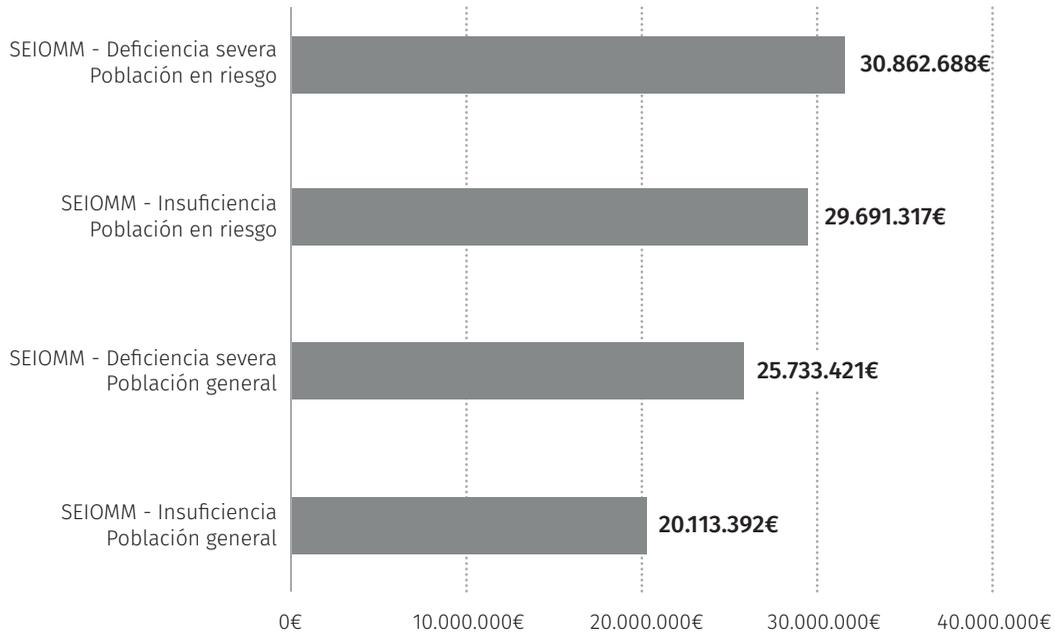
Fármaco	Descripción	Pacientes estimados escenario actual	Pacientes estimados escenario ficticio
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas – 0,266 mg	143.200	0
	10 cápsulas blandas – 0,266 mg	1.072.233	0
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml – 0,266 mg/ 1,5 ml	403.200	0
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	4.567	0
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución – 0,1 mg/ml	27.767	0
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras – 25.000 UI	71.560	1.266.948
	2 cápsulas duras – 50.000 UI	1.200	21.246
	4 frascos solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	151.140	387.035
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 25.000 UI/ 2,5 ml	30.314	77.628
	2 frascos solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	740	1.895
	1 frasco solución oral de 2,5 ml – 50.000 UI/ 2,5 ml	339	868
	1 frasco solución oral 10 ml gotas orales en solución – 10.000 UI/ml	62.070	94.403
Colecalciferol (Videsit®)	4 ampollas bebibles de 1 ml – 25.000 UI/ 1 ml	43.940	112.520
	1 ampolla bebible de 1 ml – 50.000 UI/ 1 ml	31.861	81.589
Total		2.044.131	2.044.131

Fuente: Elaboración propia.



FIGURA 4

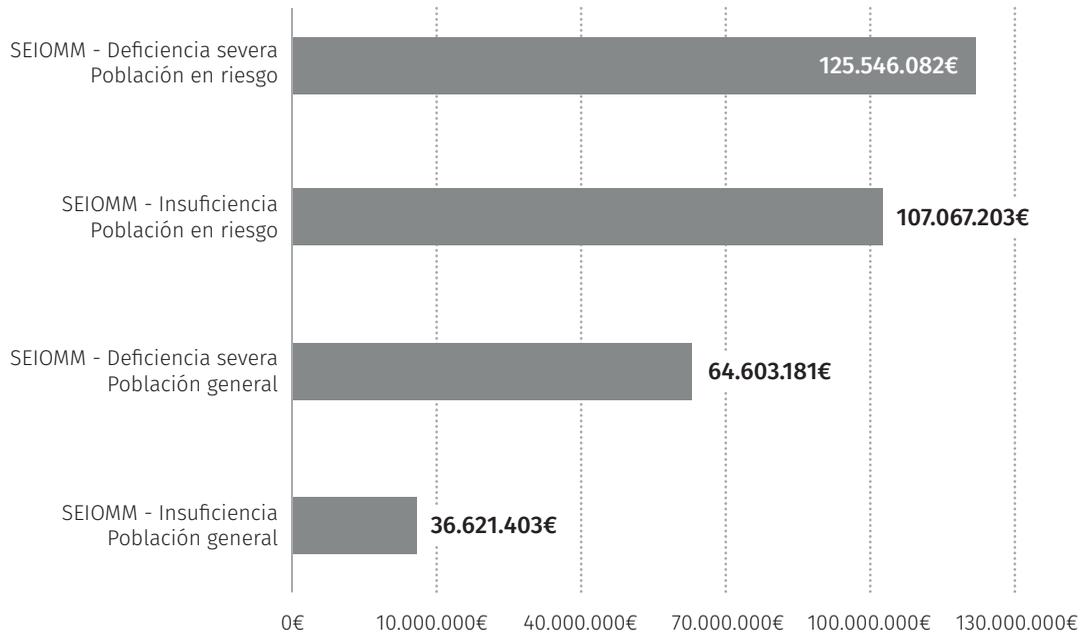
ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD - ESCENARIO SIN COLECALCIFEROL



Fuente: Elaboración propia.

FIGURA 5

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD - ESCENARIO SIN CALCIFEDIOL



Fuente: Elaboración propia.

TABLA 21

RESULTADOS SEIOMM - INSUFICIENCIA - POBLACIÓN GENERAL

Escenario Actual SEIOMM				Escenario ficticio SEIOMM	
				Sin colecalciferol	Sin calcifediol
Fármaco	Descripción	mg/UI	Coste estimado	Coste estimado	Coste estimado
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	3.007.200,00 €	3.395.565,44 €	0,00 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	27.020.280,00 €	30.509.819,41 €	0,00 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	7.995.456,00 €	17.760.849,67 €	0,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	66.308,00 €	336.458,15 €	0,00 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	367.353,00 €	1.864.012,06 €	0,00 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 cápsulas duras	25.000 UI	7.156.000,00 €	0,00 €	62.566.500,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	15.114.000,00 €	0,00 €	27.488.649,31 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	2.652.500,00 €	0,00 €	4.824.245,22 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	6.207.000,00 €	0,00 €	7.730.500,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	4.394.000,00 €	0,00 €	7.991.605,47 €
Total			73.980.097,00 €	53.866.704,73 €	110.601.500,00 €
Resultado para el SNS				-20.113.392,27 €	36.621.403,00 €

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 22

RESULTADOS SEIOMM - INSUFICIENCIA - POBLACIÓN EN RIESGO

Escenario Actual SEIOMM				Escenario ficticio SEIOMM	
				Sin colecalciferol	Sin calcifediol
Fármaco	Descripción	mg/UI	Coste estimado	Coste estimado	Coste estimado
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	3.007.200,00 €	3.211.230,06 €	0,00 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	27.020.280,00 €	28.853.529,94 €	0,00 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	7.995.456,00 €	13.532.983,50 €	0,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	66.308,00 €	272.631,32 €	0,00 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	367.353,00 €	1.510.404,97 €	0,00 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	7.156.000,00 €	0,00 €	112.628.319,41 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	120.000,00 €	0,00 €	1.888.680,59 €
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	15.114.000,00 €	0,00 €	36.936.613,43 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	2.652.500,00 €	0,00 €	6.482.358,55 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	74.000,00 €	0,00 €	180.846,20 €
	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	30.500,00 €	0,00 €	74.537,96 €
Colecalciferol (Videsil®)	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/ 1 ml	6.207.000,00 €	0,00 €	8.201.800,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	4.394.000,00 €	0,00 €	10.738.353,80 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	2.867.500,00 €	0,00 €	7.007.790,06 €
Total			77.072.097,00 €	47.380.779,79 €	184.139.300,00 €
Resultado para el SNS				-29.691.317,21 €	107.067.203,00 €

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 23

RESULTADOS SEIOMM - DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN GENERAL

Escenario Actual SEIOMM				Escenario ficticio SEIOMM	
				Sin colecalciferol	Sin calcifediol
Fármaco	Descripción	mg/UI	Coste estimado	Coste estimado	Coste estimado
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	3.007.200,00 €	3.298.650,93 €	0,00 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	27.020.280,00 €	29.639.023,60 €	0,00 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	7.995.456,00 €	16.617.964,93 €	0,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	66.308,00 €	272.631,32 €	0,00 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	367.353,00 €	1.510.404,97 €	0,00 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	7.156.000,00 €	0,00 €	82.230.000,00 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	120.000,00 €	0,00 €	120.000,00 €
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	15.114.000,00 €	0,00 €	34.277.912,22 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	2.652.500,00 €	0,00 €	5.971.256,38 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	74.000,00 €	0,00 €	74.000,00 €
	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	30.500,00 €	0,00 €	30.500,00 €
Colecalciferol (Videsil®)	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/ 1 ml	6.207.000,00 €	0,00 €	8.201.800,00 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	4.394.000,00 €	0,00 €	7.902.309,07 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	2.867.500,00 €	0,00 €	2.867.500,00 €
			Total	77.072.097,00 €	51.338.675,75 €
				Resultado para el SNS	-25.733.421,25 €
					64.603.180,66 €

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 24

RESULTADOS SEIOMM - DEFICIENCIA SEVERA - POBLACIÓN EN RIESGO

Escenario Actual SEIOMM				Escenario ficticio SEIOMM	
				Sin colecalciferol	Sin calcifediol
Fármaco	Descripción	mg/UI	Coste estimado	Coste estimado	Coste estimado
Calcifediol (Hidroferol®)	5 cápsulas blandas	0,266 mg	3.007.200,00 €	3.187.221,29 €	0,00 €
	10 cápsulas blandas	0,266 mg	27.020.280,00 €	28.637.806,46 €	0,00 €
	10 ampollas bebibles de 1,5 ml	0,266 mg/ 1,5 ml	7.995.456,00 €	13.118.224,89 €	0,00 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	66.308,00 €	193.598,85 €	0,00 €
	1 frasco de 20 ml gotas orales en solución	0,1 mg/ml	367.353,00 €	1.072.557,15 €	0,00 €
Colecalciferol (Deltius®)	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	7.156.000,00 €	0,00 €	126.694.770,39 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	120.000,00 €	0,00 €	2.124.562,95 €
	2 frascos solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	15.114.000,00 €	0,00 €	38.703.454,20 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	50.000 UI/ 2,5 ml	2.652.500,00 €	0,00 €	6.792.438,29 €
	1 frasco de 10 ml gotas orales en solución	10.000 UI/ml	74.000,00 €	0,00 €	189.496,86 €
	4 ampollas bebibles de 1 ml	25.000 UI/ 1 ml	30.500,00 €	0,00 €	78.103,44 €
Colecalciferol (Videsil®)	1 ampolla bebible de 1 ml	50.000 UI/ 1 ml	6.207.000,00 €	0,00 €	9.440.333,33 €
	4 frascos solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	4.394.000,00 €	0,00 €	11.252.016,52 €
	1 frasco solución oral de 2,5 ml	25.000 UI/ 2,5 ml	2.867.500,00 €	0,00 €	7.343.003,50 €
			Total	77.072.097,00 €	46.209.408,63 €
				Resultado para el SNS	-30.862.688,37 €
					125.546.082,47 €

Fuente: Elaboración propia.

5. CONCLUSIONES

El valor clínico de la vitamina D es esencial, ya que es una hormona esteroidea con múltiples funciones en el organismo cuya misión principal es la regulación del metabolismo fosfocálcico. En caso de déficit, si las modificaciones en el estilo de vida y la dieta son insuficientes, la hipovitaminosis deber ser corregida con la ingesta de fármacos que permitan alcanzar unos niveles de 25-hidroxi vitamina D adecuados. En estos casos, las opciones de las que disponen los médicos en España son dos: calcifediol y colecalciferol.

Sin embargo, la elección de uno u otro fármaco no es neutral desde el punto de vista de la eficiencia económica. Es decir, tanto calcifediol como colecalciferol son eficaces y seguros si se siguen las pautas de ficha técnica; sin embargo, su coste no es el mismo. Por ello, el objetivo de este análisis de minimización de costes es cuantificar el ahorro de la sustitución hipotética en el SNS de los suplementos menos eficientes (colecalciferol) por el más eficiente (calcifediol).

Los resultados del estudio demuestran que calcifediol proporciona un ahorro sustancial al SNS por paciente. En un escenario sin colecalciferol donde se administraría el fármaco más económico para el SNS (calcifediol) a los pacientes, se podrían llegar a ahorrar 24.307.588,25€ en el caso base. Este ahorro podría oscilar entre 20.113.392,27€ y 30.862.688,37€ según al análisis de sensibilidad si se siguiesen las dosis y posologías de los fármacos según las recomendaciones de la SEIOMM.

Por otra parte, en un escenario sin calcifediol donde se administrase el fármaco más caro para el SNS (colecalciferol) a los pacientes, se podrían llegar a aumentar el gasto en 65.571.767,89€ en el caso base. De igual forma que en el escenario hipotético anterior, los resultados del análisis de sensibilidad se muestran en línea, oscilando el aumento de costes entre 36.621.403,00€ (siguiendo las recomendaciones de la SEIOMM para la población general con insuficiencia) y 125.546.082,47€ (para la población en riesgo con deficiencia severa).

Ahora bien, este estudio se basa en una modelización, motivo por el que una de las limitaciones que tiene es que los ahorros se han calculado en función de las cifras de ventas, diferentes posologías y en función de un número anual de pacientes hipotéticos en base a las ventas y las posologías usadas en el análisis. Sin embargo, el ahorro estimado por paciente utilizando calcifediol en lugar de colecalciferol, depende de la presentación, alcanzando un ahorro mensual por paciente que oscila entre 2,14€ y 9,16€ el primer mes, y entre 1,66€ y 2,17€ los meses siguientes. En todos los casos hemos comparado con la dosis de ficha técnica recomendada sin asumir dosis superiores en las primeras semanas de tratamiento. Motivo, por el que desde los servicios regionales de salud pueden estimar con sus datos de práctica clínica el impacto real de la sustitución de colecalciferol por calcifediol. Del mismo modo se podrían llevar a cabo estudios en práctica clínica para cuantificar el ahorro efectivo y los resultados en salud obtenidos.

En conclusión, tanto calcifediol como colecalciferol son eficaces en el tratamiento de la Hipovitaminosis D pero el uso de calcifediol en lugar de colecalciferol podría suponer un importante ahorro al Sistema Nacional de Salud.



6. REFERENCIAS

- Casado E, Quesada J, Naves M, Peris P, Jódar E, Giner M, et al. Recomendaciones de la SEIOMM en la prevención y tratamiento del déficit de vitamina D. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral · Publicación Oficial SEIOMM*. 2021;13(2):84-97.
- Fraser WD, Milan AM. Vitamin D assays: past and present debates, difficulties, and developments. *Calcif Tissue Int*. 2013;92(2):118-27.
- Quesada Gómez J. Métodos de determinación de vitamina D y sus metabolitos. Valor umbral de las manifestaciones óseas. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral · Publicación Oficial SEIOMM*. 2021;13(Supl 2):S4-10.
- Holick M. Vitamin D: photobiology, metabolism of action, and clinical applications. *Primer on the Metabolic Bone Diseases*. 1999.
- Bouillon R. Vitamin D : photosynthesis, metabolism, and action to clinical applications. *Endocrinology*. 2001.
- DeLuca HF. Overview of general physiologic features and functions of vitamin D. *Am J Clin Nutr*. 2004;80(6):1689S-1696S.
- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med*. 2007;357(3):266-81.
- Bischoff HA, Stähelin HB, Dick W, Akos R, Knecht M, Salis C, et al. Effects of vitamin D and calcium supplementation on falls: a randomized controlled trial. *J Bone Miner Res Off J Am Soc Bone Miner Res*. 2003;18(2):343-51.
- Pfeifer M, Begerow B, Minne HW, Abrams C, Nachtigall D, Hansen C. Effects of a short-term vitamin D and calcium supplementation on body sway and secondary hyperparathyroidism in elderly women. *J Bone Miner Res Off J Am Soc Bone Miner Res*. 2000;15(6):1113-8.
- Pfeifer M, Begerow B, Minne HW, Suppan K, Fahrleitner-Pammer A, Dobnig H. Effects of a long-term vitamin D and calcium supplementation on falls and parameters of muscle function in community-dwelling older individuals. *Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA*. 2009;20(2):315-22.
- Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Staehelin HB, Orav JE, Stuck AE, Theiler R, et al. Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2009;339:b3692.
- Pérez Castrillón JL, Casado E, Corral Gudino L, Gómez Alonso C, Peris P, Riancho JA, et al. COVID-19 y vitamina D. Documento de posición de la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM). *Rev Osteoporos Metab Miner*. 2020;12(4):155-9.
- Charoengam N, Holick MF. Immunologic Effects of Vitamin D on Human Health and Disease. *Nutrients*. 2020;12(7):2097.
- Varsavsky M, Rozas Moreno P, Becerra Fernández A, Luque Fernández I, Quesada Gómez JM, Ávila Rubio V, et al. Recommended vitamin D levels in the general population. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2017;64 Suppl 1:7-14.
- Sociedad Española de Reumatología. Grupo de trabajo ESPOGUA. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica. SER [Internet]. 2015 [cited 2021 Dec 9]; Available from: <https://www.ser.es/espogua/>
- Hilger J, Friedel A, Herr R, Rausch T, Roos F, Wahl DA, et al. A systematic review of vitamin D status in populations worldwide. *Br J Nutr*. 2014;111(1):23-45.
- Sosa Henríquez M, Gómez de Tejada Romero MJ. Cholecalciferol or Calcifediol in the Management of Vitamin D Deficiency. *Nutrients*. 2020;12(6):1617.
- González-Molero I, Morcillo S, Valdés S, Pérez-Vale-ro V, Botas P, Delgado E, et al. Vitamin D deficiency in Spain: a population-based cohort study. *Eur J Clin Nutr*. 2011;65(3):321-8.
- Larrosa M, Gratacòs J, Vaqueiro M, Prat M, Campos F, Roqué M. Prevalencia de hipovitaminosis D en una población anciana institucionalizada. Valoración del tratamiento sustitutivo. *Med Clínica*. 2001;117(16):611-4.
- Aguado P, del Campo MT, Garcés MV, González-Casaús ML, Bernad M, Gijón-Baños J, et al. Low vitamin D levels in outpatient postmenopausal women from a rheumatology clinic in Madrid, Spain: their relationship with bone mineral density. *Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA*. 2000;11(9):739-44.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55315/FT_55315.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80095/FT_80095.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Hidroferol 0,266 mg solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/53683/FT_53683.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Hidroferol Choque 3 mg solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/53684/FT_53684.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Benferol mensual 25.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81223/FT_81223.html

26. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Benferol choque 50.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81224/FT_81224.html
27. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Benferol choque 100.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81225/FT_81225.html
28. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Benferol semanal 5.600 UI capsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81360/FT_81360.html
29. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Benferol 800 UI capsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81183/FT_81183.html
30. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Dekristolan 20.000 UI/ml gotas orales en solución [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85357/FT_85357.html
31. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Deltius 25.000 UI cápsulas duras [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84441/FT_84441.html
32. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Deltius 25.000 UI/2,5 ml solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78379/FT_78379.html
33. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Deltius 50.000 UI cápsulas duras [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84413/FT_84413.html
34. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Deltius 50.000 UI/2,5 ml solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84412/FT_84412.html
35. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Lundeos 20.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85512/FT_85512.html
36. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Thorens 25.000 UI cápsulas duras [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84442/FT_84442.html
37. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Thorens 25.000 UI/2,5 ml solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82411/FT_82411.html
38. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Vitamina D3 NM 25.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85637/FT_85637.html
39. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Deltius 10.000 UI/ml gotas orales en solución [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78380/FT_78380.html
40. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82412/FT_82412.html
41. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Devik 25.000 UI/2,5 ml solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84796/FT_84796.html
42. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Dekristolan 20.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84690/FT_84690.html
43. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Vitamina D3 Farmasierra 50.000 UI comprimidos [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/86278/FT_86278.html
44. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Disbron 25.000 UI cápsulas blanda [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85500/FT_85500.html
45. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85511/FT_85511.html
46. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica colecalciferol Rovi 800 UI/ 1.000 UI/ 7.000 UI/ 30.000 UI Comprimidos recubiertos con película [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83672/FT_83672.html
47. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Videsil 25.000 UI/ 50.000 UI solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 11]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81822/FT_81822.html
48. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Vitamina D3 Kern Pharma 2.000 UI/ml solución oral [Internet]. [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/22903/FT_22903.html
49. Datos proporcionados por IQVIA. 2021.
50. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Botplusweb. portalfarma.com. BOT Plus 2. Base de Datos de Medicamentos [Internet]. [cited 2021 Jun 29]. Available from: <https://botplusweb.portalfarma.com/>



Índice de tablas

TABLA 1.	Coste farmacológico de las alternativas terapéuticas	8
TABLA 2.	Posología y dosis de las alternativas recomendadas en ficha técnica para la deficiencia de la Vitamina D en adultos	9
TABLA 3.	Unidades anuales vendidas	10
TABLA 4.	Posologías basadas en las recomendaciones de la SEIOMM para la deficiencia de la Vitamina D en adultos	12
TABLA 5.	Costes mensuales y anuales siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas	13
TABLA 6.	Pacientes estimados en un escenario sin colecalciferol	14
TABLA 8.	Resultados caso base - posologías y dosis recomendadas en ficha técnica.....	15
TABLA 7.	Pacientes estimados en un escenario sin calcifediol	15
TABLA 9.	Costes mensuales según dosis administradas según las recomendaciones de la SEIOMM - Insuficiencia - población general	16
TABLA 10.	Costes mensuales según dosis administradas según las recomendaciones de la SEIOMM - Insuficiencia - población en riesgo	17
TABLA 11.	Costes mensuales según dosis administradas según las recomendaciones de la SEIOMM - Deficiencia severa - población general	18
TABLA 12.	Costes mensuales según dosis administradas según las recomendaciones de la SEIOMM - Deficiencia severa - población en riesgo	19
TABLA 13.	Pacientes estimados en un escenario sin colecalciferol - SEIOMM Insuficiencia - población general	20
TABLA 14.	Pacientes estimados en un escenario sin colecalciferol - SEIOMM Insuficiencia - población en riesgo	20
TABLA 15.	Pacientes estimados en un escenario sin colecalciferol - SEIOMM Deficiencia severa - población general	21
TABLA 16.	Pacientes estimados en un escenario sin colecalciferol - SEIOMM Deficiencia severa - población general.....	21
TABLA 17.	Pacientes estimados en un escenario sin calcifediol - SEIOMM Insuficiencia - población general	22
TABLA 18.	Pacientes estimados en un escenario sin calcifediol - SEIOMM Insuficiencia - población en riesgo	22
TABLA 19.	Pacientes estimados en un escenario sin calcifediol - SEIOMM Deficiencia severa - población general	23
TABLA 20.	Pacientes estimados en un escenario sin calcifediol - SEIOMM Deficiencia severa - población en riesgo	23
TABLA 21.	Resultados SEIOMM - Insuficiencia - población general	25
TABLA 22.	Resultados SEIOMM - Insuficiencia - población en riesgo	25
TABLA 23.	Resultados SEIOMM - Deficiencia severa - población general	26
TABLA 24.	Resultados SEIOMM - Deficiencia severa - población en riesgo	26

Índice de figuras

FIGURA 1.	Deficiencia de vitamina D: causa y enfermedades asociadas	5
FIGURA 2.	Presentaciones de origen y finales para el escenario sin colecalciferol	11
FIGURA 3.	Presentaciones de origen y finales para el escenario sin calcifediol	11
FIGURA 4.	Análisis de sensibilidad - escenario sin colecalciferol	24
FIGURA 5.	Análisis de sensibilidad - escenario sin calcifediol	24

€DS

