

**ANÁLISIS DE COSTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PRUEBA  
XPRT MTB/RIF EN EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN  
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

1 8 0 3

**Autor**

**Jorge Luis Marín Cadavid**

**Universidad de Antioquia  
Escuela de Microbiología  
Microbiología y bioanálisis  
Medellín, Colombia**

**2020**

**ANÁLISIS DE COSTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PRUEBA  
XPRT MTB/RIF EN EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN  
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

1 8 0 3

**Autor**

**Jorge Luis Marín Cadavid**

**Presentado para optar título de Microbiólogo y bioanalista**

**Asesor**

**José Mauricio Hernández Sarmiento**

**Universidad de Antioquia**

**Escuela de Microbiología**

**Microbiología y bioanálisis**

**Medellín, Colombia**

**2020**

# ANÁLISIS DE COSTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PRUEBA XPERT MTB/RIF EN EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN COLOMBIA

## COST ANALYSIS FOR THE XPERT MTB / RIF TEST IMPLEMENTATION IN THE TUBERCULOSIS DIAGNOSIS IN COLOMBIA

Jorge Luis Marín Cadavid<sup>1</sup>, José Mauricio Hernández-Sarmiento<sup>2</sup>

1. Escuela de Microbiología. Universidad de Antioquia.

2. Escuela de las ciencias de la salud. Universidad Pontificia Bolivariana.

### RESUMEN

**Objetivo:** Analizar el costo de implementación de la prueba Xpert MTB/RIF en Colombia.

**Métodos:** Se llevó a cabo un análisis económico parcial comparando el uso de la prueba Xpert MTB/RIF con el status quo (Baciloscopia y cultivo). Se contactaron laboratorios colombianos que ofrecen la prueba Xpert, cultivo y baciloscopia con sus precios de venta y se estimó mediante un análisis matemático sencillo los costos de esta prueba en el programa nacional de Tuberculosis.

**Resultados:** Entre 37 laboratorios que ofrecen la prueba Xpert MTB/RIF, en solo 24 se hallaron precios de venta de esta prueba y en solo 22 laboratorios se hallaron precios de venta de cultivo y baciloscopia. El precio de venta promedio de las pruebas Xpert, cultivo y baciloscopia fue de \$ 381.966, \$ 72.628 y \$ 15.173, respectivamente. El costo total en Colombia de la prueba Xpert fue de \$ 337.470.780.660 y el status quo \$ 52.763.570.604.

**Discusión:** La prueba Xpert MTB/RIF es una gran oportunidad para ponerle fin a la tuberculosis. Estudios realizados en países africanos y Camboya han demostrado el costo efectividad de la prueba. Se considera que Colombia puede llegar a reemplazar la baciloscopia por el Xpert.

**Conclusiones:** La prueba Xpert MTB/RIF se está comercializando en Colombia a precios muy superiores a los que se comercializa en el mundo lo que hace difícil su implementación. Se requiere la regulación por parte de los organismos gubernamentales para disminuir el precio a máximo 20 dólares para mejorar el acceso a esta prueba en la población que padece esta enfermedad.

**Palabras clave:** Análisis de Costos, *Mycobacterium tuberculosis*, diagnóstico, Xpert MTB/RIF®

## **ABSTRACT**

**Objective:** To analyze the implementation, cost and selling of the Xpert MTB/RIF test in Colombia.

**Methods:** A partial economic analysis comparing the use of the Xpert MTB/RIF test with the status quo (bacilloscopy and culture) was performed. To do so, Colombian laboratories offering the Xpert test, culture and bacilloscopy, were consulted on their selling prices, and, by means of mathematical analysis, the actual cost of the Xpert test in Colombia was estimated.

**Results:** Amongst the 37 laboratories offering the Xpert MTB / RIF test, only 24 of them displayed the price for this test. Also, only 22 of them displayed the prices for the culture and the bacilloscopy. The average estimated prices for the Xpert, culture and bacilloscopy were \$ 381,966, \$ 72,628 and \$ 15,173, respectively. The total cost in Colombia of the Xpert test was \$ 337,470,780,660 and of the status quo was \$ 52,763,570,604.

**Discussion:** The Xpert MTB/RIF test is a great opportunity to put an end to tuberculosis. Studies in African countries and Cambodia have shown the cost-effective relation of the test. Colombia is considered to have the means to replace bacilloscopy by the Xpert MTB/RIF test.

**Conclusions:** The Xpert MTB/RIF test is being commercialized in Colombia at a much higher price than the one sold in other parts of the world, which makes its implementation difficult. Therefore, regulation by government agencies is required to reduce the price to a maximum of \$ 20 USD to better the access to this test in the population suffering from this disease.

**Key words:** Cost Analysis, *Mycobacterium tuberculosis*, diagnosis, Xpert MTB / RIF® Test

## INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una de las 10 enfermedades más prevalentes a nivel mundial; cada día mueren alrededor de 4.500 personas a causa de la TB y aproximadamente 30.000 personas contraen esta enfermedad<sup>1</sup>. Según reportes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2015 fueron reportados 10,4 millones de casos nuevos de tuberculosis (TB) y 1,8 millones de muertes a consecuencia de la enfermedad a nivel mundial<sup>2</sup>. En Colombia para el mismo periodo de tiempo se reportaron 883.510 sintomáticos respiratorios<sup>3</sup>; 12.749 casos de tuberculosis pulmonar con 926 muertes por esta causa<sup>4</sup>.

Esta enfermedad está relacionada con diversos factores como la desnutrición, infección por VIH, tabaquismo, diabetes, consumo de alcohol<sup>1</sup>; transmitida principalmente por el contacto directo con un individuo infectado con la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, un bacilo ácido alcohol resistente capaz de diseminarse fácilmente en el ambiente infectando principalmente a los humanos. La tuberculosis se clasifica en dos tipos: TB pulmonar y TB extra-pulmonar. Los síntomas varían dependiendo de la edad de la persona, el estado inmune y el sitio anatómico de la enfermedad; sin embargo el síntoma más frecuente en la TB pulmonar es la tos productiva por más de dos semanas<sup>5</sup> denominándose así como sintomático respiratorio (SR); con el cual el médico tratante puede hacer un diagnóstico presuntivo y no confirmatorio de esta enfermedad. El diagnóstico confirmatorio de la tuberculosis está basado inicialmente en la identificación y tamizaje de pacientes SR y de la obtención de la muestra, por lo general de esputo para su procesamiento en el laboratorio (TB Pulmonar). Desde hace más de 100 años, el método empleado para esta muestra es la baciloscopia coloreada con Ziehl Neelsen; la cual es específica para identificar Bacilos Ácido Alcohol Resistentes (BAAR) como es el caso de *Mycobacterium tuberculosis* y posterior a esto, observar la coloración al microscopio para identificar los bacilos y contar uno a uno, campo por campo con el fin de dar un reporte cuantitativo de la prueba. Posteriormente, la muestra de esputo es sembrada en un medio de cultivo selectivo como puede ser Ogawa Kudoh o Lowestein Jensen a 35°C durante 8 semanas, para finalmente obtener el aislamiento de la bacteria, identificarla y realizar las pruebas de susceptibilidad<sup>6</sup>

Al parecer, las pruebas convencionales no han sido útiles para darle fin a la TB, por ende el gobierno Colombiano y organizaciones internacionales toman medidas para reducir la tasa de infección. Para estar acorde con los Objetivos de Desarrollo del Milenio de la Organización de Naciones Unidas (ONU), la OMS contempló la meta de detectar para el 2015 el 70% de los casos de TB, meta que ha sido cumplida por la región de las Américas, donde se llegó al 79% en 2013<sup>7</sup>. Sin embargo, la información individual de los países es variable. Para el caso de Colombia aún existe una diferencia entre los casos estimados y

notificados, con un porcentaje de captación cercano al 60%, lo que indica que aún faltarían cerca de tres mil casos por diagnosticar. Otros problemas han surgido en Colombia para el progreso hacia el fin a la TB, como es el caso del año 2009 en el que el Programa Nacional de control de TB estableció el uso del cultivo como método diagnóstico de mayor sensibilidad, sin embargo, no ha sido posible implementar esta estrategia por falta de infraestructura en los laboratorios clínicos del país. Por esta razón es importante que el país adopte nuevas estrategias para el diagnóstico de la enfermedad como el Xpert MTB/RIF, recomendado por la OMS<sup>8</sup>.

En el año 2010, La OMS avala el uso de la prueba Xpert MTB/RIF®, una prueba molecular de PCR para la detección del *Mycobacterium tuberculosis* y mutaciones asociadas a la resistencia a rifampicina del gen *rpoB*<sup>9</sup>. El precio negociado inicial fue de US \$ 16.86 por cada cartucho; sin embargo en el año 2012 el PEPFAR, USAID, UNITAID, y la Fundación Bill y Melinda Gates, realizaron un acuerdo con el fabricante Cepheid para reducir el precio del cartucho de US \$ 16.86 a US \$9.98, es decir de \$56.784 COP a \$33.612 COP<sup>10</sup>. Este precio concesionario, como así lo llaman, es elegido para países entre los cuales la incidencia de TB es alta; estando Colombia entre los países elegidos<sup>11</sup>.

Actualmente la OMS promueve la estrategia “Post 2015” con la cual se espera que los países refuercen todas las actividades con miras a la eliminación de la enfermedad para el año 2050; considerando las dificultades que en el diagnóstico de casos se tienen, esta estrategia tiene principal propósito la implementación de herramientas laboratorio que permitan hacer diagnósticos más rápidos para entablar tratamientos efectivos que corten la cadena de transmisión de la enfermedad<sup>4</sup>. A pesar que las ventajas de Xpert® MTB/RIF son buenas ya que proporciona un diagnóstico rápido, define la resistencia a uno de los medicamentos de primera línea de tratamiento y está avalado por la OMS, en países como Colombia este tipo de pruebas todavía no ha logrado generalizarse e implementarse completamente, por ende no está al alcance de la población.

En el presente estudio se analiza el costo de implementación de la prueba Xpert MTB/RIF en Colombia, es decir el valor del consumo de recursos en el que podría incurrir el sistema de salud colombiano implementando la prueba Xpert; identificando los laboratorios colombianos que ofrecen el servicio de esta prueba y haciendo una proyección de los costos que tendría el sistema si migra al Xpert MTB/RIF.

## MATERIAL Y MÉTODO

### Tipo de Estudio

El presente es un estudio descriptivo, retrospectivo, en el cual se realiza una evaluación económica de tipo análisis de costos que permite comparar los costos de la implementación de la técnica del Xpert MTB/RIF con los de la baciloscopia y el cultivo para hacer diagnóstico de tuberculosis en Colombia.

### Población del Estudio

La población del estudio son los laboratorios clínicos que ofrecen la prueba del Xpert MTB/RIF en Colombia. Según datos del Instituto Nacional de Salud, existen 37 laboratorios en el país que ofrecen esta prueba en su portafolio de servicios (**Tabla 1**). Se contactó con todos ellos telefónicamente y por correo electrónico para conocer cuál es el costo promedio.

**Tabla 1** Laboratorios que ofrecen la prueba Xpert MTB/RIF en Colombia distribuidos por ciudades

Ciudad	Cantidad de laboratorios
Barranquilla	3
Bucaramanga	2
Bogotá	9
Cali	4
Cartagena	1
Cúcuta	1
Manizales	1
Medellín	9
Montería	1
Pasto	1
Pereira	2
Rionegro	1
Santa Marta	1
Valledupar	1
<b>TOTAL</b>	<b>37</b>

Es importante aclarar que las ciudades donde se ubican estos laboratorios representan alrededor del 70% de la carga de la enfermedad en el país. También se contactó la única empresa en Colombia que tiene la distribución de los equipos y consumibles para realizar la prueba del Xpert MTB/RIF. Todos los contactos e intervenciones se realizaron de manera sana y responsable, mediante el dialogo y privacidad de los resultados basados en los principios de la investigación, carisma, escucha y ecuanimidad; todo con el fin de brindar conocimiento al mejoramiento de la calidad de vida de los colombianos que padecen esta enfermedad.

### **Análisis de costos**

La perspectiva de la presente consultoría es la del prestador de servicios. Por esta razón, los costos analizados corresponden al valor que cobran los prestadores a los aseguradores por las pruebas diagnósticas para TB.

A través del escrito se representarán términos como costo total y costo unitario, siendo el primero el total de recursos que se consumen en Colombia y el segundo se refiere al costo de por unidad<sup>12</sup>.

Para las comparaciones con precios internacionales, se estableció la Tasa Representativa del Mercado (TRM) del 10 de Septiembre de 2019: \$ 3368 pesos colombianos por dólar estadounidense<sup>10</sup>. Las unidades de costo se expresaron en pesos colombianos (COP) correspondientes al año 2.019.

### **Validez**

Los valores relacionados con el costo de venta público de la prueba objeto del proyecto, aportados por los laboratorios clínicos (perspectiva del prestador de servicios de salud), son datos obtenidos de una fuente primaria y no deben tener distorsión, por lo cual asumimos que el estudio tiene un alto grado de validez interna.

Con relación a la validez externa puede tener un grado medio debido a que no podemos generalizar las conclusiones debido a que hubo 13 laboratorios que no proporcionaron datos, y que los costos pueden variar por diferentes aspectos comerciales que no pueden controlarse.



## RESULTADOS

### Costo promedio de venta de la prueba Xpert, cultivo y baciloscopia

De los 37 laboratorios, se obtuvo datos de precios de venta en 26 laboratorios que ofrecen esta prueba molecular, y de estos, solo 24 laboratorios que ofrecen cultivo y baciloscopia. Los laboratorios estudiados en Santa Marta y Pasto manifiestan que no realizan pruebas convencionales y en ciudades como Cartagena y Montería no fue posible obtener datos.

En la tabla 2 se describen los valores promedios de venta hallados para la prueba Xpert MTB/RIF, cultivo de micobacterias y baciloscopia individual respectivamente. La letra (L) representa el laboratorio.

**Tabla 2** Promedio de Venta de la baciloscopia, cultivo y Xpert MTB/RIF por Ciudades

	Baciloscopia	Cultivo	Xpert
<b>B/quilla</b>	\$ 11.500	\$ 62.500	\$ 313.500
<b>B/manga</b>	\$ 11.000	\$ 55.000	\$ 260.000
<b>Bogotá</b>	\$ 10.975	\$ 61.125	\$ 423.425
<b>Cali</b>	\$ 16.700	\$101.700	\$ 367.833
<b>Cúcuta</b>	\$ 14.700	\$ 66.300	\$ 237.500
<b>Manizales</b>	\$ 15.000	\$ 45.000	\$ 411.000
<b>Medellín</b>	\$ 18.013	\$ 121.363	\$ 627.238
<b>Pasto</b>	Dato no disponible	Dato no disponible	\$ 230.000
<b>Pereira</b>	\$ 11.950	\$ 88.300	\$ 418.200
<b>Rionegro</b>	\$ 24.600	\$ 57.800	\$ 779.900
<b>Santa Marta</b>	Dato no disponible	Dato no disponible	\$ 200.000
<b>Valledupar</b>	\$ 17.300	\$ 67.200	\$ 315.000
	<b>\$ 15.173</b>	<b>\$ 72.628</b>	<b>\$ 381.966</b>

### Precio de venta del distribuidor de Xpert MTB/RIF a los laboratorios colombianos

El distribuidor oficial de la prueba Xpert MTB/RIF comercializa la máquina Gene Xpert de dos módulos por USD 54.000, es decir \$181.872.000 y un kit de 10 cartuchos por \$2.090.000; con un precio por cartucho \$209.000.

## Estimado de casos confirmados por Xpert MTB/RIF durante el 2015 en Colombia

De los 12.749 casos confirmados de TB en 2015, el 69% (8.797) corresponde a diagnósticos por baciloscopia, el 9,6% (1.224) corresponde a diagnósticos por cultivo de micobacterias y el restante 21,4% (2.728) se asume que fueron diagnósticos clínico o epidemiológico<sup>6</sup>. La sensibilidad de cada prueba influye en la cantidad de casos confirmados de TB, expresada en la tabla 3.

Si la baciloscopia confirmó 8.797 casos con una sensibilidad de la prueba del 70%; usando Xpert, el cual tiene una sensibilidad del 85%, confirmaría 10.682 casos de TB. (Cálculo representado mediante la siguiente operación:  $8.797 * 85 / 70$ ).

Si el cultivo confirmó 1.224 casos con una sensibilidad de la prueba del 86%; usando Xpert, el cual tiene una sensibilidad del 85% confirmaría 1.210 casos de TB. (Cálculo representado mediante la siguiente operación:  $1.224 * 85 / 86$ ).

En sumatoria, si se reemplaza la baciloscopia y el cultivo por Xpert, serían 11.892 casos confirmados y teniendo en cuenta los casos confirmados por diagnósticos clínicos o epidemiológicos la cifra representaría 14.620 casos confirmados de tuberculosis.

**Tabla 3.** Sensibilidad de las pruebas para el diagnóstico de Tuberculosis

Prueba	Sensibilidad	Fuente
Baciloscopia	70%	(11)
Cultivo	86%	(11)
Xpert MTB/RIF	85%	(12)

## Costo total del Xpert MTB/RIF en Colombia

Los sintomáticos respiratorios en Colombia durante el año 2015 fueron 883.510, por ende, se estima que lo que le cuesta al sistema de salud del país implementar la prueba Xpert si a todos los sintomáticos respiratorios se les realizará la prueba Xpert, con un costo actual promedio de \$381.966 sería en total \$337.470.780.660.

## Costo total de baciloscopia y cultivo de micobacterias

El promedio de baciloscopia realizadas durante el 2015 en Colombia a cada sintomático respiratorio fue de 2.5<sup>8</sup>. Este estudio asume que el 100% de los sintomáticos respiratorios (883.510) se les realizó baciloscopia y solo 30% se les realizó cultivo de micobacterias (265.053).

En el caso de la baciloscopia, si a los sintomáticos respiratorios (883510) se les realizara 2.5 baciloscopias en promedio, con un costo individual actual promedio de (\$15.173), el costo que tendría el sistema de salud colombiano es de \$33.513.301.320. Respecto a los cultivos, si al 30% de sintomáticos respiratorios (265.053) se les realizara el cultivo con un costo promedio actual de \$72.628, el costo general que tendría el sistema de salud colombiano es de \$19.250.269.284. Por ende, Colombia tiene un costo general de \$52.763.570.604, como producto de la sumatoria entre la baciloscopia y el cultivo.

### **Costo unitario de Xpert, cultivo y baciloscopia**

Lo que cuesta hacer un diagnóstico de caso confirmado de TB depende de la cantidad de casos confirmados con cada prueba. Unas líneas atrás se mencionaron que el status quo (baciloscopia y cultivo) confirmó durante el 2015, 12749 casos de TB, y se estimó que si se realizara el diagnóstico en su totalidad con la prueba Xpert, la cifra de casos confirmados subiría a 14.620. Basados en lo anterior, el costo que requiere el sistema de salud colombiano para encontrar un paciente confirmado de TB es el resultado que hay entre el costo total entre la cantidad de casos confirmados. En el caso del status quo, el costo total fue de \$52.763.570.604 y los casos confirmados fueron 12.749, por ende, el costo que tendría hacer un diagnóstico de caso confirmado de TB por baciloscopia y cultivo es de \$4.138.644. En el caso del Xpert, el costo total fue de \$337.470.780.660 y los casos confirmados serian 14.620, por ende, el costo que tendría hacer un diagnóstico de caso confirmado de TB por Xpert es de \$23.082.816.

### **Proyección de precios Xpert vs status quo**

El costo de la prueba Xpert en Colombia actualmente es 6 veces mayor que el costo de la baciloscopia y el cultivo. Sin embargo, si se proyecta la reducción del costo de la prueba Xpert a un máximo de US\$20, es decir COP \$67.360 el costo total en Colombia de la prueba Xpert, basados en 883.510 sintomáticos respiratorios, sería de \$59.513.233.600 y el costo unitario en Colombia de la prueba Xpert, basados en 14.620 casos confirmados, sería de \$4.070.672; comparado con el status quo (baciloscopia y cultivo) que tiene un costo por caso confirmado de \$4.138.643

## DISCUSIÓN

El Xpert MTB/RIF es una nueva tecnología de diagnóstico rápido prometedor para la TB que tiene características que sugieren que puede utilizarse en gran escala. Sin embargo, debido a que la prueba tiene alto costo, hay preocupación entre los directores de programas de tuberculosis y los responsables políticos en relación con la capacidad de financiación. La introducción de la Xpert MTB/RIF se debe analizar por escenario; los costos y el desempeño que logra Xpert MTB/RIF versus la baciloscopia y el cultivo puede cambiar entre regiones de Colombia. Por esta razón es preciso realizar evaluaciones de costos y desempeño de la prueba en Colombia antes de generalizar su uso.

Lo primero que llama la atención en los resultados de este estudio, es el alto costo de la prueba Xpert en las regiones de Colombia donde hay mayor desarrollo y casualmente, mayor incidencia de TB en el país. Ciudades como Medellín y Rionegro tienen los costos más altos de esta prueba, que concuerdan a su vez con los precios más altos de baciloscopia y cultivo. Sin embargo, al continuar el estudio y encontrar los costos por parte del distribuidor de la maquina Gene Xpert y los respectivos cartuchos, esto da a entender que los altos costos de esta prueba no son únicamente por generar ingresos por parte de los institutos prestadores de esta prueba, sino también que el distribuidor oficial de esta prueba en Colombia tiene precios muy altos de distribución.

Los costos actuales de la prueba no son rentables para los colombianos, un individuo con síntomas de tuberculosis preferirá gastar su dinero realizando una baciloscopia y un cultivo en vez de la Xpert, debido a que los dos primeros tienen 3 veces menos costo que la prueba molecular; pero a pesar que el costo sea aparentemente menor, existen estudios que demuestran que el Xpert puede ser mucho mejor que las pruebas convencionales, por aspectos como el tiempo de diagnóstico de la enfermedad y los gastos incurridos en el transporte, hospitalización, calidad de vida, medicamentos e incluso la muerte.

El presente análisis de costos realizado en esta investigación es el primero realizado en Colombia y puede influir en otro tipo de estudios económicos para centrar la importancia de implementar nuevos costos de la prueba Xpert en Colombia.

Colombia puede proyectarse a bajar el precio de la prueba a un máximo de US \$20, lo cual haría muy asequible esta prueba para todos los colombianos, mejorando así su calidad de vida y acortando camino para llegar al fin de la TB. Otros países han sido también ejemplo en la regulación de costos y costo efectividad de esta prueba; en países como Uganda, Indonesia, Nigeria, Vietnam entre otros; el precio de la prueba Xpert oscila entre US \$20 y US \$30<sup>13</sup>

En un modelo de análisis de decisiones parametrizado para Uganda, India y Sudáfrica, se comparó un algoritmo de diagnóstico en el que a una cohorte de pacientes sintomáticos respiratorios se les realizó la prueba del Xpert, con pacientes en quienes además de ser sintomáticos respiratorios, cumplían con otros criterios epidemiológicos de riesgo para TB. Este “doble filtro” por llamarlo de alguna manera, mejoró el desempeño de la prueba además de disminuir los costos totales de su uso. Estos hallazgos sugieren que la adecuada utilización de la prueba puede ayudar a mejorar la calidad de vida de los enfermos y además disminuir los costos totales de la prueba en Colombia.<sup>14</sup>

El presente análisis de costos realizado en esta investigación es el primero realizado en Colombia y puede influir en otro tipo de estudios económicos para centrar la importancia de implementar nuevos costos de la prueba Xpert en Colombia. Después de revisar la experiencia que han tenido países en donde se ha implementado esta tecnología, y de repasar el panorama actual de la TB en Colombia, consideramos que es viable proponer reemplazar la baciloscopia por la utilización del Xpert, por lo menos en zonas donde la incidencia de la enfermedad es alta. Eso sí, después de la regulación de precios de la prueba para que esté en los mismos valores que son comercializados y regulados por la Organización Mundial de la Salud.

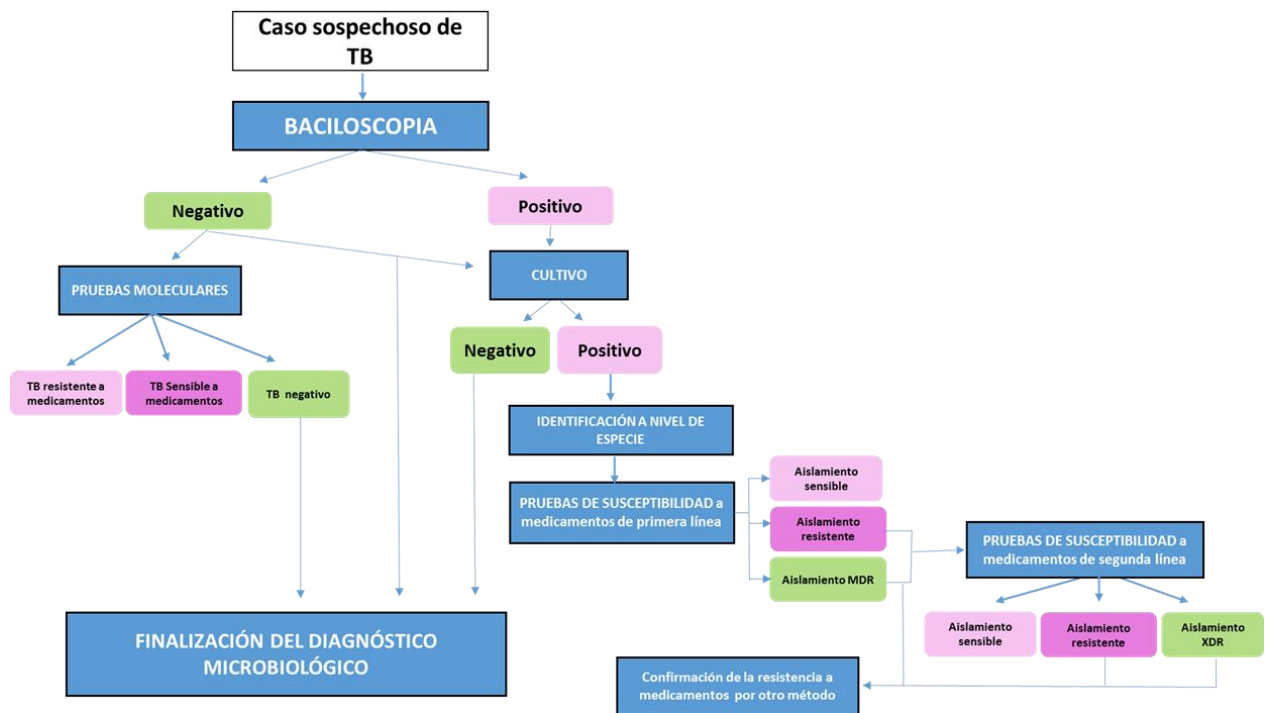
## CONCLUSIONES

El precio de venta promedio de la prueba Xpert, es cuatro veces más alto que los métodos de diagnóstico convencional como es la baciloscopia y el cultivo de micobacterias, impidiendo así un mayor uso de esta prueba molecular en la población colombiana que padece esta enfermedad.

La regulación por parte de los organismos gubernamentales podría reducir el precio de la prueba a un promedio de 20 dólares, mejorando el acceso a la prueba de la población que más padece la enfermedad, que generalmente son personas de bajos recursos.

Esperamos llegar a solicitar al Ministerio de Salud de Colombia para que revise el tema y tome medidas pertinentes para regular el precio de esta tecnología diagnóstica y pase de ser una oportunidad de negocio para algunos laboratorios, a una oportunidad para disminuir la alta incidencia que tiene la enfermedad en la población más vulnerable del país. **(Anexo)**

Por último, nos permitimos presentar un algoritmo diagnóstico en el cual se incorpora la utilización de la prueba del Xpert inicialmente en los pacientes con sospecha alta de tener TB y que tengan una baciloscopia negativa.



Se agregan las siguientes recomendaciones:

1. Se debería realizar una sola BK y un cultivo.
2. Si la BK resulta positiva, se procede a decisión terapéutica inmediata. Sin embargo, la muestra se debería cultivar y/o realizar pruebas moleculares para lograr tener un aislamiento y hacer pruebas de sensibilidad.
3. De otro lado, si la BK resulta negativa, el paciente no inicia tratamiento, pero la muestra se debería cultivar. Si el paciente presenta factores de riesgo y existen recursos disponibles, se debe realizar una prueba molecular tipo el Xpert MTB/RIF®
4. A todo cultivo positivo se le debería hacer pruebas de sensibilidad fenotípicas.
5. Además, toda prueba molecular positiva se debe relacionar con pruebas de susceptibilidad fenotípicas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization (2019). World Tuberculosis Day 2019. Disponible: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2019/03/24/default-calendar/world-tb-day-2019>. Disponible 24 Marzo 2019. Geneva: World Health Organization.
2. Global tuberculosis report 2016. Geneva: World Health Organization; 2016.
3. Ministro de salud y protección social. Circular externa No. 000055 de 2016. Colombia
4. Colombia. Ministerio de salud y Protección social & Organización Mundial de la salud. OMS;.(2015). Plan Estratégico “Hacia el fin de la Tuberculosis” Colombia 2016-2025. Herramientas de adaptación del Plan Estratégico Colombia Libre de Tuberculosis post 2015. El Ministerio, Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INTOR/Plan-estrategico-fin-tuberculosis-colombia-2016-2025.pdf>
5. Pan American Health Organization (2016). Sobre tuberculosis (TB) y su diagnóstico. Disponible: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/2016-cha-genexpert-mod-1.pdf>. United States. Pan American Health Organization
6. Jiménez JN, Cienfuegos AV, Ocampo AM, González DM, Rodríguez EA, Vanegas JM, Higuera LF, Herrera MC, Molina OL. Manual de procedimientos en el laboratorio de bacteriología clínica. Medellín: Escuela de Microbiología. Universidad de Antioquia.
7. Pan American Health Organization. Colombia Libre de Tuberculosis 2010 – 2015. Disponible en: [https://www.paho.org/col/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=publicaciones-ops-oms\\_colombia&alias=327-plan-estrategico-colombia-libre-de-tuberculosis-2010-2015&Itemid=688](https://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publicaciones-ops-oms_colombia&alias=327-plan-estrategico-colombia-libre-de-tuberculosis-2010-2015&Itemid=688)
8. Rachow A, Zumla A, Heinrich N, Rojas-Ponce G, Mtafya B, Reither K, et al. (2011) Rapid and Accurate Detection of *Mycobacterium tuberculosis* in Sputum Samples by Cepheid Xpert MTB/RIF Assay—A Clinical Validation Study. PLoS ONE 6(6): e20458. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0020458>
9. Global tuberculosis report 2018. Geneva: World Health Organization; 2018.

10. Banco de la república. Tasa Representativa del Mercado (TRM - Peso por dólar). Colombia: 2019. [Consultado el 13 de febrero del 2009]. Disponible en: <http://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/trm>.

11. Technical information note Xpert® MTB/RIF and ultra. Geneva: stop tb partnership global drug facility; 2019.

12. LENZ-ALCAYAGA RONY. Análisis de costos en evaluaciones económicas en salud: Aspectos introductorios. Rev. méd. Chile [Internet]. 2010 Sep [citado 2019 Dic 05] ; 138( Suppl 2 ): 88-92. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872010001000006&lng=es](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010001000006&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872010001000006>.

13. The lancet. Global Health. Xpert MTB/RIF for tuberculosis testing: access and price in highly privatised health markets. 2016. Disponible en: <https://www.thelancet.com/journals/langlo/onlinefirst>

14. Menzies NA, Cohen T, Lin HH, Murray M, Salomon JA. Population health impact and cost-effectiveness of tuberculosis diagnosis with Xpert MTB/RIF: a dynamic simulation and economic evaluation. PLoS Med. 2012;9(11):e1001347. doi: 10.1371/journal.pmed.1001347. PubMed PMID: 23185139; PubMed Central PMCID: PMC3502465.



# ANEXO

**Gmail** Buscar correo

11 de 2.602

**De:** Claudia Regina Llerena Polo <[cllerena@ins.gov.co](mailto:cllerena@ins.gov.co)>  
**Enviado:** lunes, 2 de diciembre de 2019 15:30  
**Para:** Jose Mauricio Hernandez Sarmiento <[josem.hernandez@upb.edu.co](mailto:josem.hernandez@upb.edu.co)>  
**Asunto:** RE: Carta Xpert

Respetado Dr Hernández, son muy interesantes los datos presentados en el trabajo, en realidad en este momento el país trabaja en la implementación de un nuevo algoritmo diagnóstico en el cual la prueba molecular será el principal método para el estudio de casos sospechosos de tuberculosis, esto se promueve por directriz de OMS/OPS en el marco de la estrategia Fin de la TB, pero además porque en nuestro país la red de laboratorios tiene una amplia capacidad a través de pruebas moleculares teniendo a la fecha más de 100 equipos con esta capacidad. Se espera que la emisión de estos lineamientos para diagnóstico de casos y la amplia oferta en el mercado ayuden a que los costos se ajusten más a lo sugerido por OMS/OPS, del mismo modo y ante la aprobación de cuatro métodos más de los cuales tres ya están en el país, se espera que el mecanismo de acceso actual de entidades del sector privado se pueda hacer a través de la subvención de Cepiedh ofrece, por otro lado y teniendo un mayor nivel de complejidad, el tema de precios se ha revisado en varias ocasiones y áreas del MSPS y se ha propuesto hacer una revisión con más detalle de la situación actual, para lo que la información obtenida por ustedes es muy útil

cordialmente,

**Gmail** Buscar correo

11 de 2.602

sugerido por OMS/OPS, del mismo modo y ante la aprobación de cuatro métodos más de los cuales tres ya están en el país, se espera que el mecanismo de acceso actual de entidades del sector privado se pueda hacer a través de la subvención de Cepiedh ofrece, por otro lado y teniendo un mayor nivel de complejidad, el tema de precios se ha revisado en varias ocasiones y áreas del MSPS y se ha propuesto hacer una revisión con más detalle de la situación actual, para lo que la información obtenida por ustedes es muy útil

cordialmente,

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Claudia Llerena Polo  
PBX (57-1) 2207700 Ext 1260  
Grupo de Micobacterias  
Av. Avenida calle 26 No. 51-20 Bogotá, Colombia. [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)