

Costo-efectividad del tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en México

Cost-effectiveness of treatment of type 2 diabetes mellitus in México

Diana Leticia Pérez-Lozano^{1a}, Víctor Manuel Camarillo-Nava^{2b}, Tarsila Elizabeth Juárez-Zepeda^{3c}, José Elpidio Andrade-Pineda^{4d}, Zuley Margarita Lucho-Gutiérrez^{5e}, Jorge Armando Reyes-Pacheco^{6f}, Danae Pérez-López^{7g}, Liliana Carmona-Aparicio^{8h}

Resumen

Introducción: la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) es un problema de salud pública y socioeconómico, tanto por su alta incidencia como por la generación de los costos médicos directos para su tratamiento.

Objetivo: analizar el costo-efectividad de los tratamientos en monoterapia y biterapia en pacientes con DM2.

Material y métodos: análisis costo-efectividad, observacional, ambispectivo, transversal y analítico. Análisis de expedientes en una unidad médica de primer nivel. Se ejecutaron los datos en la matriz de costos con el programa Office Excel 2010; se identificó el fármaco más prescrito, se comparó con monoterapia y biterapia

Resultados: los costos médicos directos anuales del total de la población fueron: costo del medicamento \$118,561.70MN, costo por hospitalización \$243,756.00MN, costo por consultas \$ 327,414.00MN y costo por estudios clínicos \$2416.79MN, obteniendo un total anual de \$692,148.58MN. La metformina fue la más indicada en monoterapia (88.4%) y como terapéutica estándar tiene mayor costo-efectividad comparada con la glibenclamida. En biterapia fue metformina/glibenclamida (35.7%) versus las terapéuticas de metformina/insulina NPH, metformina/insulina glargina y metformina/dapagliflozina, las cuales tuvieron un resultando más costo-efectivo, con un costo efectividad incremental de -\$1,128,428.50MN, -\$34,365.00MN, -\$119,848.97MN respectivamente.

Conclusiones: la metformina presentó mejor relación costo efectividad en monoterapia, mientras que en biterapia fue la asociación metformina/Insulina NPH.

Abstract

Background: Type 2 Diabetes Mellitus (DM2) is a public health and socioeconomic problem, generating direct medical costs for its treatment.

Objective: To analyze the cost-effectiveness of monotherapy and bitherapy treatments in patients with DM2.

Material and methods: Cost-effectiveness, observational, ambispective, cross-sectional and analytical analysis of files in a first level medical unit. The data in the cost matrix was executed with the Office Excel 2010 program; the most prescribed drug was identified and compared with monotherapy and bitherapy.

Results: The annual direct medical costs of the total population were drug cost \$118,561.70MN, hospitalization cost \$243,756.00MN, consultation cost \$327,414.00MN and clinical trial cost \$2416.79MN, obtaining an annual total of \$692,148.58MN. metformin was the most indicated in monotherapy (88.4%) and as standard therapy it has higher cost-effectiveness compared to glibenclamide. In bitherapy it was metformin/glibenclamide (35.7%) versus the therapeutics of metformin/NPH insulin, metformin/insulin glargine and metformin/dapagliflozin, which had a better cost-effective result, with an incremental cost effectiveness of -\$1,128,428.50MN, -\$34,365.00 MN, -\$119,848.97MN respectively.

Conclusions: Metformin presented a better cost-effectiveness ratio in monotherapy, while in bitherapy it was the metformin/NPH insulin association.

¹Universidad Autónoma de México, Unidad de Posgrado, Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas y Odontológicas y de la Salud. Ciudad de México, México

²Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte, Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud. Ciudad de México, México

De la adscripción 3 en adelante continúan al final del artículo ▲

ORCID: [0000-0001-6400-0016^a](#), [0000-0002-4088-2568^b](#), [0000-0003-3501-9505^c](#), [0000-0001-9676-1522^d](#), [0000-0001-5273-8208^e](#), [0000-0003-2869-7455^f](#), [0000-0001-5756-5078^g](#), [0000-0001-8721-9387^h](#)

Palabras clave
Costo de Atención Médica
Costo Efectividad
Diabetes Mellitus
Tratamiento Farmacológico

Keywords
Health Care Cost
Diabetes Mellitus
Pharmacological Treatment
Cost Effectiveness

Fecha de recibido: 15/07/2022

Fecha de aceptado: 23/08/2022

Comunicación con:

Diana Leticia Pérez Lozano
 dianalozano3777@gmail.com
 (55) 25177679

Cómo citar este artículo: Pérez-Lozano DL, Camarillo-Nava VM, Juárez-Zepeda TE, Andrade-Pineda JE, Lucho-Gutiérrez ZM, Reyes-Pacheco JA *et al.* Costo-efectividad del tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en México. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2023;61(2):172-80.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es un problema de salud pública y socioeconómico. El objetivo principal del tratamiento según las diferentes guías de atención y control consiste en el control de la glucemia, el cual se puede alcanzar a través de estrategias terapéuticas, sean o no farmacológicas. Ambas medidas generan costos; sin embargo, las medidas farmacológicas producen mayor costo médico directo.^{1,2} El control glucémico del paciente corresponde al primer nivel de atención, las complicaciones crónicas disminuyen la calidad de vida y aumentan los costos del tratamiento.³ El incremento en la demanda de atención médica influye en la distribución del presupuesto del sector salud, que repercute en un mayor número de insumos médicos.⁴ Por ello, se requiere analizar los patrones de prescripción de antidiabéticos disponibles en el cuadro básico de medicamentos del sector salud mexicano.⁵ En 2020 se analizaron en México los costos medios acumulados por paciente a los 10 años y estos fueron de \$47,545.08 MN (2189 USD) para un modelo de atención multidisciplinaria y de \$49,999.44 MN (2302 USD) para el modelo convencional de atención a la salud.²

Material y métodos

Estudio farmacoeconómico, observacional, ambispectivo, transversal y analítico. El objetivo fue analizar el costo-efectividad de los tratamientos en monoterapia y biterapia en pacientes con DM2. Se analizaron los expedientes de pacientes de una unidad de medicina familiar que cuenta con 12 consultorios, donde se atiende a un promedio de 1053 pacientes con diagnóstico de DM tipo 2 al año, ubicada en la Ciudad de México. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos, con diagnóstico de DM2, atendidos en uno de los 12 consultorios que comprenden la unidad médica de estudio, durante el periodo de enero del 2019 a julio del 2021, con prescripción de tratamiento farmacológico antidiabético durante al menos 6 meses. Los criterios de exclusión fueron: pacientes sin apego al tratamiento, con inmunodeficiencia (cáncer, VIH, LES) y pacientes con expedientes incompletos para el análisis farmacoeconómico. Los criterios de eliminación fueron: no acudir a revaloraciones, pérdida de prestación social durante el periodo de estudio. La población de estudio corresponde al 100% de los pacientes atendidos en el consultorio donde se autorizó la realización de este análisis, por lo que no se realizó cálculo de la muestra. Durante el periodo de estudio el total de pacientes atendidos que cumplieron los criterios de inclusión fueron 103. Para conocer el tipo de distribución se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnoff.⁸ Las diferencias entre costos y control glucémico se obtuvieron con la prueba *U* de Mann Whitney ($p \leq 0.05$, estadísticamente significativo). El proce-

samiento de datos se realizó con el programa informático *Office Excel 2010*. Las variables de estudio fueron: edad, sexo, lugar de residencia, peso, talla, antecedentes familiares, diagnóstico actual, comorbilidades, nivel de control glucémico, tiempo de evolución desde el diagnóstico, número de hospitalizaciones, número de consultas, número y tipo de estudios de laboratorios. La variable principal del estudio fue la relación costo-efectividad de los tratamientos en monoterapia y biterapia para la DM2, se realizó la matriz de costos de las terapéuticas, y el cálculo del costo promedio paciente (PM/PT) se realizó dividiendo la suma total de costos del fármaco entre el número de pacientes tratados con el mismo, la razón costo-efectividad incremental (CEI) se calculó: $CEI = \frac{\text{costo 1} - \text{costo 0}}{\text{efectividad 1} - \text{efectividad 0}}$.⁹ Se identificó el fármaco y la combinación más prescrita como terapéutica estándar (0), para el comparativo en el plano costo-efectividad, donde el eje horizontal representa la diferencia en efectividad entre la intervención de interés y las alternativas estudiadas; el eje vertical representa la diferencia en costo. Los resultados se interpretan por cuadrantes; donde la terapia tradicional (0) se encuentra en el origen: cuadrante I) más efectiva, más costosa; cuadrante II) más efectiva, menos costosa; cuadrante III) menos efectiva, menos costosa y cuadrante IV) menos efectiva, más costosa.⁹ Los costos de los fármacos se obtuvieron del cuadro básico de medicamentos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Los costos por tipo de servicio se basaron en los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica (Diario Oficial de la Federación, 2021)¹⁰ y de Servicios Integrales del IMSS.¹¹ Los costos médicos directos se calcularon en forma anual y se consideraron: costo del medicamento, costo por hospitalización y/o ingreso a urgencias, costos de las consultas y costos por estudios clínicos. La medición de la efectividad en el control de DM2 se determinó mediante los niveles de glucosa en sangre en ayunas, se consideraron los parámetros de control según la ADA 2020.^{12,13,14} El estudio se apejó a la Declaración de Helsinki, con autorización por el Comité Local de Investigación y el Comité de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad del Valle de México.

Resultados

De un total de 103 pacientes con diagnóstico de DM2, 22 presentaron criterios de eliminación, por lo que el análisis económico de las terapias farmacológicas se realizó en 81 pacientes; donde el 72% ($n = 58$) eran del sexo femenino, con una edad en el rango de los 61 y 70 años ($DE = 1.7$). El 28% ($n = 23$) eran hombres de entre los 51 a 60 años ($DE = 2.4$). El 100% ($n = 81$) de la población eran mexicanos residentes en la Ciudad de México (cuadro I).

Cuadro I Características demográficas y clínicas de los pacientes con Diabetes Mellitus de una unidad de primer nivel de atención

Edad	Media	65 +/- (1.9)
Sexo	Femenino	72%
	Masculino	28%
Nivel socioeconómico	Bajo	2%
	Medio	98%
Factores de riesgo	Hipertensión	49%
	Colesterol ↑	36%
	Obesidad/sobrepeso	63%
	Antecedentes familiares	49%
Comorbilidades asociadas a diabetes	Nefropatía diabética	3.70%
	Pie diabético	6.17%
	Insuficiencia cardiaca	2.46%
	Lesiones nerviosas o vasculares	1.23%
	Retinopatía diabética	3.70%
Hospitalizaciones	Amputaciones por pie diabético	1.94%
	COVID-19	1.94%
	Descompensación metabólica	0.90%

*Porcentaje de la variable calculado sobre la población final ($n = 81$), edad media y desviación estándar

Los tratamientos se dividieron en: monoterapia 32% ($n = 26$), biterapia 52% ($n = 42$) y esquema de politerapia 16% ($n = 13$), los cuales fueron descartados ya que la población no fue suficiente para realizar el análisis costo-efectividad. De los 26 pacientes en monoterapia, la metformina fue la más indicada en 88.4% ($n = 23$) seguida de la glibenclamida 11.5% ($n = 3$) (cuadro II).

En biterapia los 42 pacientes utilizaron las siguientes 9 combinaciones: metformina/glibenclamida: 35.7% ($n = 15$), metformina/insulina NPH de acción intermedia: 26.1% ($n = 11$), metformina/pioglitazona: 14.2% ($n = 6$), insulina glargina/metformina: 7.1% ($n = 3$), sitagliptina/metformina: 7.1% ($n = 3$), insulina lispro-protamina/pioglitazona: 2.3% ($n = 1$), metformina/dapagliflozina: 2.3% ($n = 1$), acarbosa/metformina: 2.3% ($n = 1$) e insulina NPH de acción intermedia/pioglitazona: 2.3% ($n = 1$) (cuadro III).

El tratamiento con politerapia se prescribió en 13 pacientes y presentó 9 combinaciones distintas, las cuales se distribuyeron de la siguiente manera: metformina/glibenclamida/insulina NPH de acción intermedia: 31% ($n = 4$) y la sitagliptina/metformina/insulina glargina: 15% ($n = 2$); insulina NPH de acción intermedia/metformina/pioglitazona: 8% ($n = 1$), glibenclamida/metformina/pioglitazona: 8% ($n = 1$), sitagliptina/metformina/dapagliflozina: 8% ($n = 1$), sitagliptina/metformina/insulina NPH de acción intermedia: 8% ($n = 1$), sitagliptina/metformina/glibenclamida: 8% ($n = 1$), insulina glargina/pioglitazona/metformina: 8% ($n = 1$) e insulina lispro-protamina/pioglitazona/metformina: 8% ($n = 1$). El costo generado por la politerapia fue de

\$274,075.54 MN; sin embargo, debido al reducido número de pacientes en cada alternativa farmacológica, el análisis no fue significativo para la evaluación costo-efectividad.

Monoterapia

De la población con monoterapia ($n = 26$), el 77% ($n = 20$) pertenecía al sexo femenino, con un promedio de edad de 66 años (DE = 2.1). Respecto a los años de evolución con el diagnóstico de DM2, el 42% ($n = 11$) tenía 3 años de evolución de la enfermedad. El fármaco más prescrito fue la metformina con un 88% ($n = 23$), donde el 78% ($n = 18$) pertenecía al sexo femenino, la segunda terapia fue glibenclamida con 12% ($n = 3$), donde el 67% ($n = 2$), eran mujeres. Dentro del análisis de los costos médicos directos, la metformina obtuvo un costo anual del medicamento de \$3600.00 MN, mientras que el costo por consultas fue de \$150,411.00 MN, y el costo promedio por paciente fue de \$6729.95 MN, sin costos referidos a hospitalizaciones, ni a ingresos a urgencias. En seguimiento al análisis, la glibenclamida obtuvo un costo anual del medicamento de \$128.78 MN, sin embargo, el costo promedio por paciente fue de \$3402.93 MN, dado el bajo número de pacientes ($n = 3$), su costo por consultas fue de \$4986.00 MN y el costo promedio anual fue de \$10,208.80 MN, que representa un costo mayor al de la metformina.

Al determinar la efectividad de la monoterapia en pacientes tratados con metformina ($n = 23$), el 65.2% ($n = 15$) alcanzó el control glucémico, sin comorbilidades asocia-

Cuadro II Costos médicos directos de las monoterapias y biterapias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, de una unidad de primer nivel de atención

	Medicamento	Gramaje	Presentación	N° de pacientes	Costo del medicamento anual	Costo por hospitalización y/o ingreso urgencias	Costo por consultas	Costos de estudios clínicos	Costo total
Monoterapia	Metformina	850 mg	30 tabletas	23	\$3,600.00	\$0.00	\$150,411.00	\$777.93	\$154,788.93
	Glibenclamida	5 mg	50 tabletas	3	\$128.76	\$0.00	\$4,986.00	\$72.04	\$5,186.80
	Total monoterapia			26	\$3,728.76	\$0.00	\$155,397.00	\$849.97	\$159,975.73
Biterapia	Metformina/Glibenclamida	850 mg + 5 mg	30 tabletas + 50 tabletas	15	\$3,452.88	\$671.00	\$91,410.00	\$658.17	\$96,192.05
	Metformina/Insulina NPH	100 Ui + 850 mg	10 ml + 30 tabletas	11	\$7,277.30	\$241,743.00	\$68,973.00	\$801.86	\$318,795.16
	Metformina/Pioglitazona	850 mg + 15 mg	30 tabletas + 7 tabletas	6	\$5,483.52	\$0.00	\$49,026.00	\$396.33	\$54,905.85
	Metformina/Insulina Glargina	100 Ui + 850 mg	10 ml + 30 tabletas	3	\$4680.78	\$1342.00	\$27,423.00	\$225.92	\$33,671.70
	Sitagliptina/Metformina	50/850 mg	28 tabletas	3	\$47,190.00	\$0.00	\$49,860.00	\$150.01	\$97,200.01
	Pioglitazona/Insulina Lispro Protamina	100 Ui + 15mg	10 ml + 7 tabletas	1	\$13,385.98	\$0.00	\$13,296.00	\$62.86	\$26,744.84
	Metformina/Dapagliflozina	850 mg + 10 mg	30 tabletas + 28 tabletas	1	\$34,884.00	\$0.00	\$15,789.00	\$83.92	\$50,756.92
	Acarbosa/Metformina	50 mg + 850 mg	30 tabletas + 30 tabletas	1	\$976.80	\$0.00	\$3,324.00	\$9.43	\$4,310.23
	Pioglitazona/ Insulina NPH	100 Ui + 15 mg	10 ml + 7 tabletas	1	\$1,230.53	\$0.00	\$8,310.00	\$28.29	\$9,568.82
Total biterapia			42	\$118,561.79	\$243,756.00	\$327,411.00	\$2,416.79	\$692,145.58	

*UI: unidades internacionales; mg: miligramos, \$ pesos en moneda nacional mexicana

Cuadro III Efectividad en monoterapia y biterapias en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de una unidad de primer nivel de atención

	Medicamentos	En control			Sin control			Efectividad %
		No. pacientes (%)	Comorbilidad	Hospitalización	No. pacientes (%)	Comorbilidad	Hospitalización	
Monoterapia	Glibenclamida 5 mg	2	0	0	1	0	0	67%
	Metformina 850 mg	15	0	0	8	0	0	65%
	Total	17 (65)	0	0	9 (35)	0	0	-
Biterapia	Metformina 850 mg + Glibenclamida 5 mg	7	0	0	8	0	3	47%
	Metformina 850 mg + Insulina Humana de Acción Intermedia NPH 100 Ui	5	1 (Nefropatía diabética)	1	6	0	2	45%
	Metformina 850 mg + Pioglitazona 15 mg	3	0	0	3	1 (Insuficiencia cardiaca)	0	50%
	Metformina 850 mg + Insulina Glargina 100 Ui	1	0	0	2	0	1	33%
	Sitagliptina 50 mg/Metformina 850 mg	2	0	0	1	0	0	67%
	Pioglitazona 15 mg + Insulina Humana de Acción Intermedia NPH 100 Ui	1	0	0	0	0	0	100%
	Pioglitazona 15 mg + Insulina Lispro Protamina 100 Ui +	1	0	0	0	0	0	100%
	Metformina 850 mg + Acarbosa 50 mg	0	0	0	1	0	1	-
	Metformina 850 mg + Dapagliflozina 10 mg	0	0	0	1	0	0	-
Total	20 (47.6)	1	1	22 (52.3)	1	7	-	

*UI: unidades internacionales; mg: miligramos

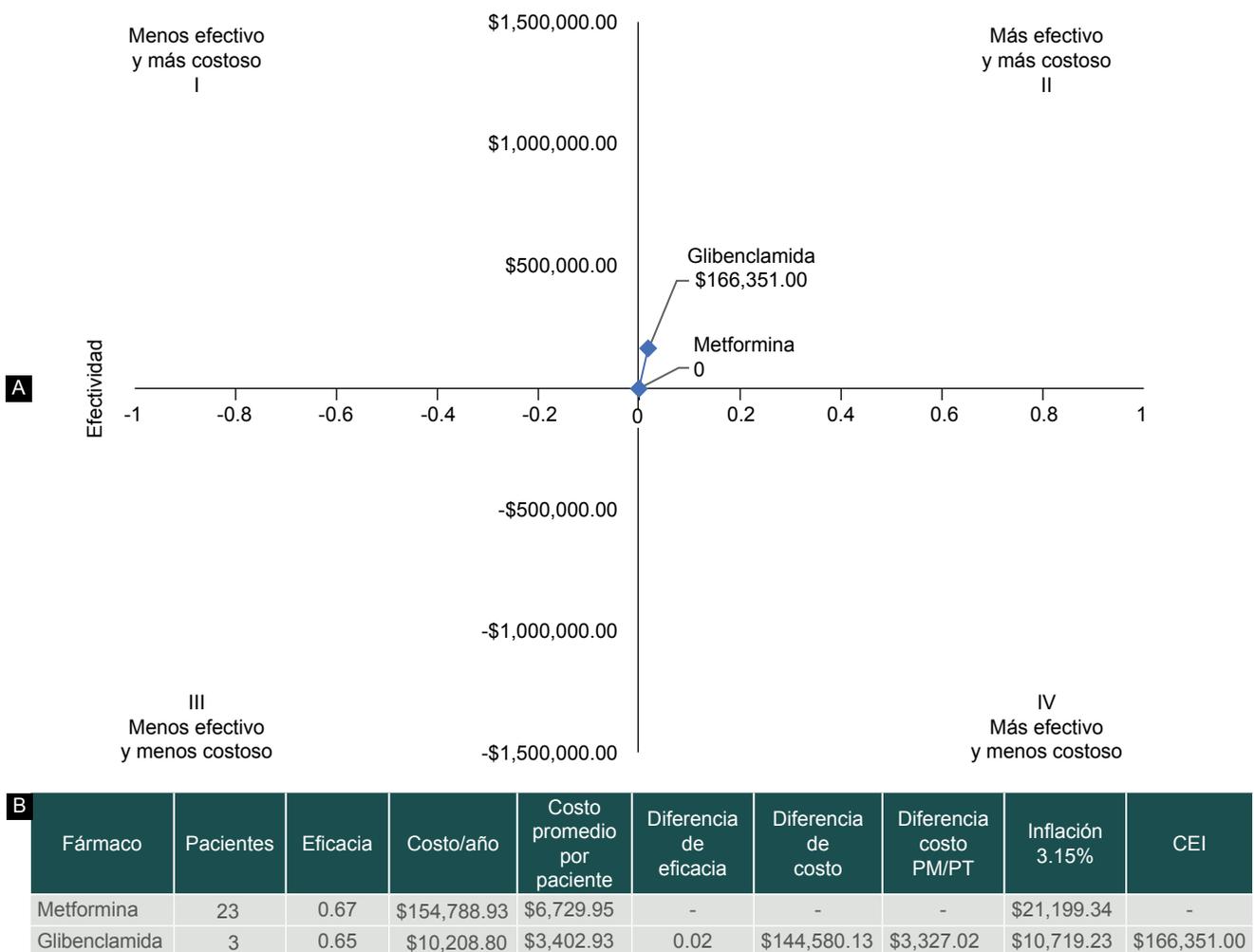
das, ni hospitalización. En la evaluación costo-efectividad de la metformina como fármaco estándar se observó un mayor costo-efectividad que la glibenclamida, por lo que se ubicó en el cuadrante I, siendo más costosa con un CEI de \$166,351.00 MN, con 0.02 de efectividad (figura 1).

Biterapia

El análisis descriptivo de la población con biterapia ($n = 42$), indicó que el 67% ($n = 28$) pertenecía al sexo femenino, con un promedio de edad de 65 años ($DE = 2.1$), y el 33% ($n = 14$) restante al sexo masculino, con un promedio de edad de 60 años ($DE = 1.7$). Respecto a los años con el diagnóstico, el 48% ($n = 20$) de esta población tenía 3 años de evolución de la enfermedad. En el estudio de las terapéuticas con biterapia se reportaron un total de

9 combinaciones, en todas ellas la población predominante fue del sexo femenino: metformina/glibenclamida: 36% ($n = 15$), metformina/insulina NPH: 26% ($n = 11$), metformina/pioglitazona: 14 % ($n = 6$), insulina glargina/metformina: 7% ($n = 3$), sitagliptina/metformina: 7% ($n = 3$), insulina lisproprotamina/pioglitazona: 3% ($n = 1$), metformina/dapagliflozina: 3% ($n = 1$), acarbosa/metformina: 2% ($n = 1$) e insulina NPH/pioglitazona: 2% ($n = 1$). La combinación más prescrita fue metformina/glibenclamida, que representó un costo promedio anual de \$96,192.05 MN y un costo promedio paciente de \$6412.80, seguida de metformina/insulina NPH con un costo promedio anual de \$318,795.16 MN y un costo promedio paciente de \$28,981.31 MN. Los costos médicos directos producidos por todas las biterapias estudiadas fueron de: costos de consultas: \$327,414.79 MN, estudios clínicos: \$2,416.79 MN, costos por ingreso a urgencias y hospitalización: \$243,756.00 MN, y su costo de forma anual

Figura 1 Plano costo-efectividad y la matriz de datos en monoterapia en pacientes con DM2, de una unidad de primer nivel



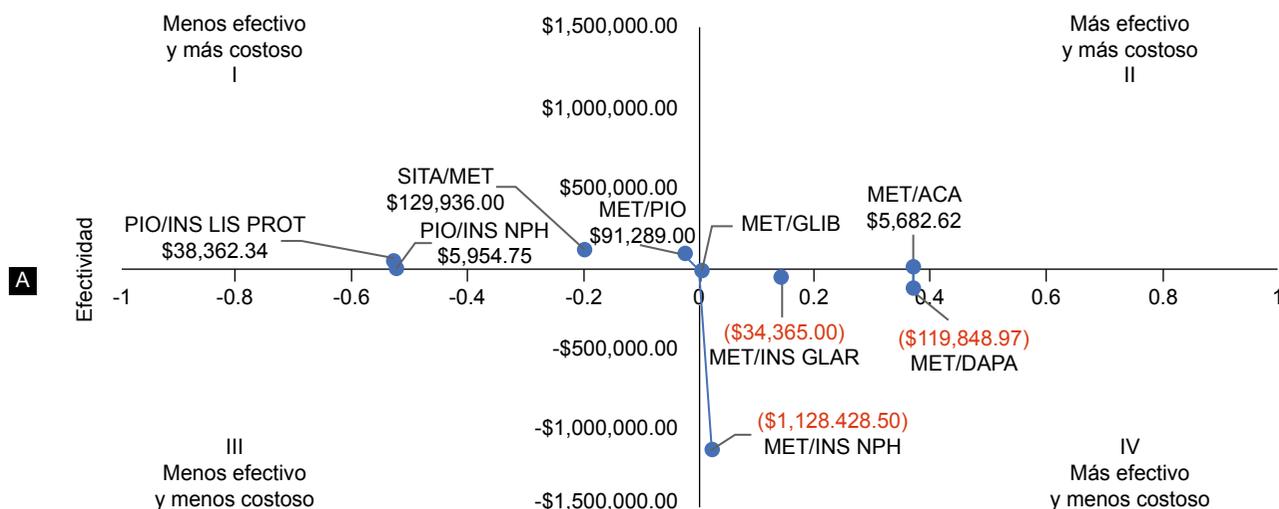
A. Diferencia en efectividad entre metformina frente a glibenclamida, el eje x representa la diferencia en efectividad mientras el eje y, muestra el costo en moneda nacional. B. Tabla resumen de costos por fármaco
 Costo PM/PT: Costo Promedio Paciente; CEI: costo efectividad incremental; Inflación anual del 3.15%, 2020

fue de: \$118,561.79 MN. Al analizar la efectividad, la combinación de metformina/glibenclamida ($n = 15$) presentó 46.6% ($n = 7$) de control glucémico, seguida de metformina/insulina NPH con 11 pacientes, de los cuales el 45.4% ($n = 5$) tuvieron control glucémico. El resto de los resultados de efectividad se presentan en el cuadro II. En biterapia la terapéutica estándar fue metformina-glibenclamida frente a las terapéuticas alternativas estudiadas. Las combinaciones metformina/insulina glargina, metformina/dapaglitazona y metformina/insulina NPH se ubicaron en el cuadrante II, resultando ser las terapéuticas más efectivas y menos costosas con un CEI de $-\$34,365.00$ MN, $-\$119,848.97$ MN y $-\$1,128,428.50$ MN, respectivamente (figura 2).

Discusión

Las características sociodemográficas de la muestra estudiada fueron similares a lo reportado en otros estudios comparables.^{21,22} El 63% de la muestra presentó obesidad/sobrepeso, cifras similares con lo reportado por la OCDE.²³ El análisis de los costos de la DM2 se guio en la tendencia mundial actual, la cual valora costos médicos directos. Si bien, en este estudio, el costo del medicamento es nulo para el paciente dado que se brinda de manera gratuita como parte de sus servicios de seguridad social, para la institución sí genera costos. Observamos que el costo anual por medicamento en monoterapia fue de \$3720.76 MN, de los

Figura 2 Plano costo efectividad y matriz de datos de biterapia en pacientes con DM2, de una unidad médica de primer nivel



Biterapia	Pacientes	Eficacia	Costo/año	Costo promedio por paciente	Diferencia de eficacia	Diferencia de costo	Diferencia costo PM/PT	Inflación 3.15%	CEI
Metformina/Glibenclamida	15	0.47	\$96,192.05	\$6,412.80				\$20,200.32	
Metformina/Insulina NPH	11	0.45	\$318,795.16	\$28,981.37	0.02	\$222,603.11	-\$22,568.57	\$91,291.32	\$1,128,428.50
Metformina/Pioglitazona	6	0.5	\$54,908.85	\$9,151.47	-0.03	\$41,283.20	-\$2,738.67	\$28,827.13	\$91,289.00
Metformina/Insulina Glargina	3	0.33	\$33,671.70	\$11,223.90	0.14	\$62,520.35	-\$4,811.10	\$35,355.29	-\$34,365.00
Sitagliptina/Metformina	3	0.67	\$97,200.01	\$32,400.00	-0.2	-\$1,007.96	-\$25,987.20	\$102,060.00	\$129,936.00
Metformina/Dapagliflozina	1	0.1	\$50,756.92	\$50,756.92	0.37	\$45,435.13	-\$44,344.12	\$159,884.30	-\$119,848.97
Metformina/Acarbosa	1	0.1	\$4,310.23	\$4,310.23	0.37	\$91,881.82	\$2,102.57	\$13,577.22	\$5,682.62
Pioglitazona/Insulina Lispro	1	1	\$26,744.84	\$26,744.84	-0.53	\$69,447.21	-\$20,332.04	\$84,246.25	\$38,362.34
Protamina									
Pioglitazona/Insulina NPH	1	1	\$9,568.82	\$9,568.82	-0.53	\$86,623.23	-\$3,156.02	\$30,141.78	\$5,954.75

*A. Diferencia en efectividad entre Metformina-Glibenclamida vs las alternativas relevantes, el eje x representa la diferencia en efectividad mientras el eje y, esta referido al costo en moneda nacional B. Tabla resumen de costos por fármaco. $n = 42$ (Costo PM/PT: Costo promedio paciente, CEI: costo efectividad incremental, inflación anual del 3.15%, 2020).

cuales, la metformina generó un costo promedio paciente de \$6729.95 MN, mientras que la glibenclamida tuvo un costo de \$3402.93 MN, es decir 190% más económica que la primera. Ambas alternativas no generaron costo por hospitalización ni ingreso a urgencias;¹⁸ mientras que en el plano costo-efectividad se observó cómo la glibenclamida presentó un CEI de \$166,351.00, lo que la sitúa como un fármaco más costoso y menos efectivo. Por otra parte, existe una diferencia de precio entre los medicamentos de administración oral (metformina, glibenclamida, pioglitazona) y las terapias con insulinas, diferencia que implica que pueden llegar a ser hasta 7.5 veces más costosas que los primeros, reflejado en las frecuencias y los costos reportados en este estudio. Se observó como la biterapia de metformina/insulina NPH obtuvo una mayor frecuencia (26.1%) de uso, datos que sugieren el cambio en la tendencia de las prescripciones, por el uso de nuevos hipoglucemiantes, con menos efectos adversos y colaterales, así como mejor disponibilidad y eficacia en los últimos años.²⁰ En la biterapia el costo anual del medicamento asciende a \$118,561.79 MN, mientras que el gasto generado por consultas para la atención médica fue el mayor (\$327,414.00 MN) seguido del costo por hospitalización (\$243,756.00 MN) para esta patología. En promedio, un paciente sin subsidio de parte de la institución tendría que pagar al año por la terapia con metformina/dapagliflozina \$50,756.92 MN, en el caso de la metformina/sitagliptina \$97,200.01 MN, con metformina/insulina NPH \$318,795.16MN y \$26,744.84MN por la pioglitazona/insulina lispro-protamina. Estos tratamientos representaron las terapias con los costos paciente promedio más elevados, el costo anual por paciente es similar a los costos reportados por Rodríguez *et al.*¹⁸ quienes reportan un gasto promedio anual por paciente de \$40,790.57 MN (US\$3,193.75) para pacientes sin complicaciones y \$45,342.77MN (US\$ 3,550.17) para pacientes con complicaciones. Otros estudios refieren gastos de hasta \$244,851 MN (\$14,349 EUR) por paciente-año.¹⁹ Al igual que estos estudios coincidimos en que dichos costos son elevados en la atención médica y representan una carga económica que las instituciones de salud deben considerar en su presupuesto, a fin de poder brindar un servicio de calidad, adecuado y oportuno. Los datos reportados de las combinaciones en el plano costo-efectividad indicaron que la metformina/insulina NPH es una terapia económica, con un control glucémico de 65%, cifra superior a la media nacional,¹⁶ lo cual la coloca como una opción más costo-efectiva con un CEI de -\$1,128,428.50 MN, demostrando que existe un ahorro considerable si se decide tratar con esta combinación. En México, aproximadamente, el 43.9% de la población se encuentra en situación de pobreza y el 34.5% tienen salario mínimo, el cual es de aproximadamente \$141.70 MXN diarios.^{23,24,25} Al comparar el salario mínimo con el reporte del análisis farmacoeconómico, el paciente gastaría el 53.7% de su sueldo anual en la compra del tratamiento

de metformina/glibenclamida y no podría costear la terapia de metformina ni de insulina NPH/metformina, lo que podría producir un apego deficiente al tratamiento y, por lo tanto, un descontrol de la enfermedad, aumentando las probabilidades de desarrollar complicaciones y otras comorbilidades.²⁵ Por ello, las políticas en salud deben crear estrategias rentables que beneficien a los enfermos y a los servicios de salud. El análisis de costo-efectividad permite establecer las mejores alternativas para la buena toma de decisiones en tratamientos médicos, de manera que exista beneficio para el paciente y la sostenibilidad de los servicios de salud en el futuro.²⁶

Limitantes del estudio

Una de las limitaciones fue no haber incorporado los 11 consultorios restantes de la unidad médica, así como la falta de consideración de la tasa de abandono derivada de las reacciones adversas a los medicamentos, las cuales se consideraron en las variables de estudio, sin embargo, su reporte fue nulo, por lo que se desconoce la repercusión en el control de las glucemias y en la calidad de vida de los pacientes. Además, se debe considerar el sesgo por la falta de reportes de hemoglobina glicosilada que fue solo del 15.5% ($n = 16$). Como limitación general, la muestra estudiada es de pacientes cautivos en una unidad médica familiar de primer nivel.

Aportaciones al área de estudio

La DM2 es considerada un problema de salud pública en México; el análisis del costo-efectividad de la terapéutica utilizada en su tratamiento se vuelve relevante para entender la problemática de su manejo. Los resultados obtenidos y reportados en este estudio corresponden al primer análisis de evaluación económica completa en una unidad de primer nivel en México y demuestran la necesidad de continuar con las evaluaciones del impacto económico de los medicamentos antidiabéticos. Finalmente, este estudio contempla los ítems de la lista *CHEERS* ("*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*"), haciendo que el reporte de estas evaluaciones económicas sea consistente y transparente.

Conclusiones

Esta investigación describe las características farmacológicas de una muestra en una unidad de primer nivel de atención con diagnóstico de DM2, la cual tiene características similares a las de una población abierta. Se documentó el análisis de los costos médicos directos en sus principales terapias farmacológicas (monoterapia y biterapia). Los resultados del modelo costo-efectividad mostraron que la

terapéutica de metformina en monoterapia e insulina NPH/ metformina en biterapia son las opciones más recomendables, al obtener en este análisis valores de costo-efectividad sobre el control de glucemias más favorables que los correspondientes a las otras terapias farmacológicas analizadas y que estos resultados son robustos a los análisis de sensibilidad realizados en el escenario en el que solo se tienen en cuenta los costos de los medicamentos.

Agradecimientos

Agradecemos a la Dra. Lizeth Veronica Gadea Merino y al Dr. Christian Aníbal Quiñones Capistrán por brindar

asistencia técnica y apoyo en la realización de este estudio. Así como a la Beca No. 706968 (CONACyT, México), que apoyó estudios de Diana L. Pérez-Lozano del Programa de Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud, Clínica Investigación Experimental en Salud, Farmacología Clínica, UNAM, México.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno que tuviera relación con este artículo.

Referencias

- Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duncan BB, Stein C, et al. Atlas de diabetes de la FID: Estimaciones de prevalencia de diabetes a nivel mundial, regional y nacional para 2021 y proyecciones para 2045. Investigación y práctica clínica sobre diabetes. Novena. Federación Internacional de Diabetes; 2019. Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
- Sosa-Rubí SG, Contreras-Loya D, Pedraza-Arizmendi D, Chivardi-Moreno C, Alarid-Escudero F, López-Ridaura R, et al. Análisis de costo-efectividad de un modelo de atención de salud multidisciplinario para pacientes con diabetes tipo 2 implementado en el sector público en México: una evaluación retrospectiva cuasiexperimental. Investigación y práctica clínica en diabetes, *Diabetes Res Clin Pract.* 2020;167(108336):108336. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108336>
- Castro-Ríos A, Nevárez-Sida A, Tiro-Sánchez MT, Wachter-Rodarte N. Triggering factors of primary care costs in the years following type 2 diabetes diagnosis in Mexico. *Arch Med Res.* 2014;45(5):400-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arcmed.2014.05.002>
- ADA, Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guía ALAD para el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en la Evidencia. Edición 2019. 2019.
- Ramzan S, Timmins P, Hasan SS, Babar Z-U-D. Análisis de costos del tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en países económicamente desarrollados. *Expert Rev. Pharmacoecon Outcomes Res.* 2019;19(1):5-14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/14737167.2018.1513790>
- Asociación Americana de Diabetes. 2. Clasificación y diagnóstico de la diabetes: Estándares de Atención Médica en diabetes-2018. Cuidado de la diabetes [Internet]. 2018;41(Suplemento 1): S13-27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2337/dc18-S002>
- Shamah-Levy TE, Vielma-Orozco O, Heredia-Hernández M, Romero-Martínez J, Mojica-Cuevas L, Cuevas-Nassu JA, et al. Encuesta nacional de salud y nutrición 2018-resultados nacionales [Internet]. 2021 [citado 2022 5]. Disponible en: https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_informe_final.pdf
- Aslam M. Introducing Kolmogorov-Smirnov tests under uncertainty: An application to radioactive data. *ACS Omega.* 2020;5(1):914-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1021/acsomega.9b03940>
- Espinoza, M. A. Evaluación Económica para la toma de decisiones sobre cobertura en salud: ¿qué debe saber el profesional de la salud? *Revista chilena de cardiología,* 2017; 36 (2), 144-153.
- Aprobación de Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al año 2021. Diario Oficial de la Federación. 2020 [citado 2022 mayo 5]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608945&fecha=28/12/2020
- IMSS. Portal de compras del IMSS. [citado el 13 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://compras.imss.gob.mx>
- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, et al. Manejo de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2, 2018. Un informe de consenso de la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la diabetes (EASD). Cuidado de la diabetes. 2018;41(12):2669-701. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2337/dci18-0033>
- Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, et al. Actualización de 2019 a: Manejo de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2, 2018. Un informe de consenso de la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la diabetes (EASD). Cuidado de la diabetes [Internet]. 2020;43(2):487-93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2337/dci19-0066>
- Asociación Americana de Diabetes. Estándares de atención médica en diabetes-2020 abreviados para proveedores de atención primaria. *Clin Diabetes* [Internet]. 2020;38(1):10-38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2337/cd20-as01>
- Torres-Arreola, Laura del Pilar, & Gil-Velázquez, Luisa Estela, & Domínguez-Sánchez, Elia R., & Medina-Chávez, Juan Humberto, & Sil-Acosta, María Juana (2013). Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social,* 51(1),1-16. [fecha de Consulta 13 de junio de 2022]. ISSN: 0443-5117. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745487015>

16. Estudios de la OCDE sobre los sistemas de salud: México 2016. Resumen ejecutivo y diagnóstico y recomendaciones [Internet]. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. 2016 [citado el 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico-2016-Assessment-and-recommendations-Spanish.pdf>
17. Salas-Zapata L, Palacio-Mejía LS, Aracena-Genao B, Hernández-Ávila JE, Nieto-López ES. Costos directos de las hospitalizaciones por diabetes mellitus en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gac Sanit* [Internet]. 2018;32(3):209–15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.06.015>
18. Ayala, A. E. G. (2008). Terapia insulínica: revisión y actualización. *Offarm: farmacia y sociedad*, 27(10), 72-80.
19. Rodríguez Bolaños R, Reynales Shigematsu LM, Jiménez Ruíz JA, Juárez Márquez SA, Hernández Ávila M. Costos directos de atención médica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en México: análisis de micro costeo. *Rev. Panam Salud Publica* [Internet]. 2010;28(6):412–20. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/s1020-49892010001200002>
20. Sortsø C, Green A, Jensen PB, Emneus M. Costos sociales de la diabetes mellitus en Dinamarca. *Diabetes Med* [Internet]. 2016;33(7):877–85. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/dme.12965>
21. Villalobos A, Aguilar-Salinas CA, Romero-Martínez M, Rojas-Martínez R. Perfiles poblacionales asociados con la asistencia a servicios preventivos para tamizaje de diabetes e hipertensión. *Ensanut 2018-19*. Salud Publica Mex [Internet]. 2020;62(6):75423. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.21149/11556>
22. Tabla de Salarios Mínimos Generales y Profesionales por Áreas Geográficas [Internet]. CONASAMI. 2021 [citado 2022 May 5]. Disponible en: <https://www.gob.mx/conasami/documentos/tabla-de-salarios-minimos-generales-y-profesionales-por-areas-geograficas>
23. Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE); Encuesta Telefónica de Ocupación y Empleo (ETOE); Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (Nueva edición) (ENOE-N) [Internet]. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). [citado 2022 Feb 22]. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/temas/empleo/#Información-general>
24. Resultados de pobreza en México 2020 a nivel nacional y por entidades federativas [Internet]. Consejo Nacional de Evaluación de la política del Desarrollo Social CONEVAL. 2020 [citado 2022 May 5]. Disponible en: https://www.coneval.org.mx/medición/MP/Paginas/Pobreza_2020.aspx
25. Cookson R, Mirelman AJ, Griffin S, Asaria M, Dawkins B, Norheim OF, et al. Usar el análisis de costo-efectividad para abordar las preocupaciones sobre la equidad en salud. *Valor Salud* [Internet]. 2017;20(2):206–12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.027>

▲ *Continuación de adscripciones de los autores*

³Universidad del Valle de México, Escuela de Ciencias de la Salud, Dirección de Medicina. Ciudad de México, México

⁴Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte, Unidad de Medicina Familiar No. 16. Ciudad de México, México

⁵Universidad del Valle de México, Escuela de Medicina, Campus Coyoacán. Ciudad de México, México

⁶Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar No. 13. Ciudad de México, México

⁷Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar No. 20. Ciudad de México, México

⁸Secretaría de Salud, Instituto Nacional de Pediatría, Laboratorio de Neurociencias. Ciudad de México, México