

Atención Farmacéutica y Evaluación Farmacoeconómica

Ángel Sanz Granda

Farmacéutico Consultor de Farmacoeconomía

E-mail: asanzgranda@jazzfree.com

Impacto económico y sanitario de las intervenciones en diabetes tipo 2.

(I).- Base económica de la intervención

La carga económica que supone actualmente la diabetes tipo 2 es muy considerable, dada la alta y progresiva prevalencia de la enfermedad, así como el coste que representa cada paciente. Los estudios epidemiológicos muestran que el número de casos nuevos que aparecen cada año está en constante progreso debido a diversos factores, especialmente al incremento en la tasa de sobrepeso y obesidad, así como la creciente inactividad física, tanto en el tiempo de trabajo como en el reservado al ocio personal, además de factores no controlables como la edad o la historia familiar. Asimismo, el paciente diabético presenta un significativo exceso de coste atribuible a su enfermedad lo que le convierte en un paciente especialmente costoso, en relación a los limitados recursos que aporta cualquier sistema de salud. Las complicaciones derivadas del proceso evolutivo de la enfermedad vienen a complicar aún más, puesto que representan un incremento considerable en la morbilidad y mortalidad de la misma, además de suponer un coste adicional muy significativo. Finalmente, debido a una notable falta de conocimiento por el paciente de su estado, que hace que los individuos permanezcan durante un considerable tiempo sin diagnóstico y por lo tanto sin el tratamiento adecuado, el aumento del coste comienza mucho antes de la realización de las correspondientes pruebas médicas diagnósticas.

Por todo ello, las intervenciones que tiendan a mejorar el conocimiento así como el manejo de la diabetes tipo 2 presentan el potencial de mejorar tanto los resultados clínicos, como los humanísticos y económicos de la enfermedad. De este modo, los diferentes agentes de la salud han implementado diversos tipos de actuaciones en tal sentido; el farmacéutico se ha involucrado activamente en esta patología, contribuyendo a la consecución de unos buenos resultados en el individuo diabético que repercuten en la clínica y en la calidad de

vida del mismo, y que además pueden suponer un considerable ahorro de recursos sanitarios al sistema de salud, en base a lo cual están surgiendo, en otros países, incentivos económicos con los que dotar a los programas implementados.

Cuantificación del problema

La diabetes presenta una alta prevalencia. Las estimaciones efectuadas en nuestro país indican una prevalencia media del 6,2 % para los grupos de edad de 30-65 años ¹, con un predominio del hombre sobre la mujer ² (7,1 % vs 5,2 %), incrementándose hasta el 10 % en el rango de 30-89 años (Tabla 1); dado que existe una gran cantidad de diabéticos desconocidos, el ratio de diabetes conocida a ignorada oscila entre 1:3 y 2:3. En base a los últimos datos del I.N.E. sobre población para 2004, de 43.197.684 habitantes, de los cuales la fracción de 30 a 89 años comprende 27.801.410 personas (13.374.880 hombres y 14.426.530 mujeres), la población diabética en nuestro país sería aproximadamente de 2.780.000 casos ³.

Prevalencia: 6.200 por 100.000
- Hombres : 7.100 por 100.000
- Mujeres : 5.200 por 100.000
Incidencia: 60 – 150 por 100.000

Tabla 1.- Datos epidemiológicos medios en España de la diabetes tipo 2

La incidencia de la patología en cuestión se ha evaluado entre 60 y 150 nuevos casos por 100.000 habitantes, de modo que se podría estimar un incremento anual en el rango 25.900-64.800 casos.

Es fácil colegir que, en base al elevado número de casos existentes, la patología posee una gran carga sociosanitaria. Pero además, la tendencia prevista es a un progresivo y acelerado crecimiento: las cifras estimadas en España para los años 2011 y 2026 indican 2.566.000 y 3.166.000 casos respectivamente, de modo que el problema analizado poseerá mayor relevancia en nuestro país en los años futuros.

El estudio MRFIT ⁴ mostró una tasa riesgo de mortalidad cardiovascular de 4,4 en los diabéticos sin factores de riesgo respecto de aquellos que no presentaban esta patología. Recientemente, un seguimiento de este estudio después de 25 años ⁵ ha concluido que la diabetes y el infarto de miocardio son fuertes predictores de mortalidad global, con una similar tasa de riesgo ajustada entre ambos (0,97 ;IC95=0,92-1,03); cuando se desglosa por causas de muerte, dicha tasa fue de sólo 0,66 para la causa no cardiovascular, permaneciendo constante durante los 25 años de seguimiento, e indicando una mayor mortalidad en el diabético.

Kanters *et al* ⁶ habían llevado a cabo un metaanálisis para analizar la tasa de incidencia de mortalidad global, estimando ésta en el 2,9 por ciento anual y en el 1,4 por ciento la específica cardiovascular. Para el caso de la diabetes tipo 2, Groeneveld *et al* ⁷ analizaron la relación entre nivel de glucosa en sangre y mortalidad en una revisión sistemática hallando una asociación positiva entre dicho nivel y riesgo de muerte, con un riesgo relativo en el rango de 1,03 y 1,12.

La diabetes tipo 2 se asocia con la aparición de complicaciones microvasculares y macrovasculares (Tabla 2) que reducen tanto la calidad como la esperanza de vida, de modo que la supervivencia del diabético tipo 2, en términos de años de vida ajustados a calidad (AVAC), está notablemente disminuida. Téngase en cuenta que la utilidad estimada para el estado de salud de diabetes sin complicaciones se ha estimado en 0,814, y alcanza incluso valores negativos en el caso de complicaciones como infarto (-0,129), ACVA (-0,181) o amputación (-0,109) ⁸.

Microvasculares	Neuropatía Nefropatía Oftalmopatía
Macrovasculares	Cardiopatía isquémica Enfermedad cerebrovascular Arteriopatía periférica

Tabla 2.- Complicaciones asociadas a la diabetes mellitus.

Reducción de la morbimortalidad

La morbimortalidad expuesta puede reducirse mediante un manejo adecuado del diabético. El estudio Kumamoto⁹ y especialmente el UKPDS^{10, 11} han puesto de manifiesto que un control adecuado de la glucemia contribuye significativamente a una reducción de las complicaciones de la diabetes tipo 2, principalmente en las de tipo microvascular, estimando que el descenso de un 1 por ciento en el valor de la HbA_{1c} se traduce en una reducción media del 35 por ciento en el riesgo de complicaciones. Dos años después, una fase posterior del mismo estudio¹² determinaba que la disminución de un punto porcentual en la HbA_{1c} se correspondía con reducciones del riesgo del 21 por ciento para cualquier evento asociado con la diabetes, y del 21 % para la mortalidad, 14 % para el infarto y 37 % para las complicaciones microvasculares, situándose los menores riesgos con valores de HbA_{1c} por debajo del 6 %.

Por otra parte, un adecuado control de los otros factores de riesgo cardiovascular, como hipertensión, dislipemia, tabaquismo, inactividad física o sobrepeso, contribuye decisivamente a reducir la morbimortalidad en los diabéticos. Se ha estimado que por cada 10 mmHg de descenso en la presión arterial sistólica, se reduce en un 12 % el riesgo de incidencia de cualquier tipo de complicaciones, en un 15 % el de mortalidad, en un 11 % el de infarto y en un 13 % el de complicaciones microvasculares¹³. En cualquier caso, no hay umbral de PAS o HbA_{1c} para una reducción significativa del riesgo (Fig. 1).

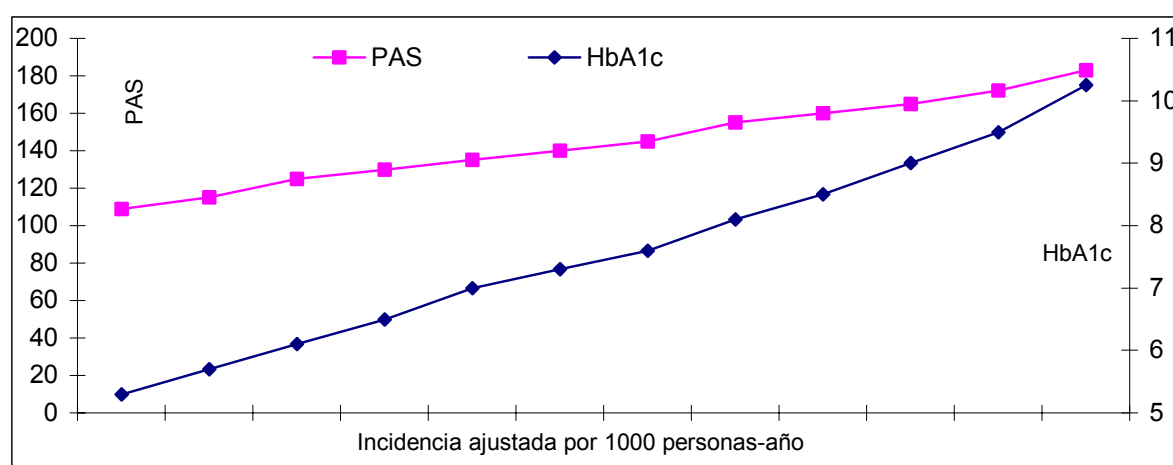


Fig. 1.- Variación del riesgo de incidencia de complicaciones en función del nivel de HbA_{1c} y de la PAS.

Una mayor educación, por tanto, es esencial para que el paciente se involucre plenamente en la consecución de los objetivos, de modo que las intervenciones que colaboren en un mejor conocimiento de la diabetes tipo 2 por parte del paciente, se traducirán potencialmente en mejoras de los resultados en salud, al aumentar el autocontrol del propio paciente en los aspectos esenciales del problema. Además, las intervenciones dirigidas al establecimiento de procesos que tengan como objetivo el conocimiento precoz de las complicaciones, tendrán unos resultados similares. Finalmente, la adecuación a las recomendaciones existentes sobre manejo de la diabetes, así como la detección, prevención y resolución de los problemas derivados del mismo, influirán decisivamente en la consecución de un buen resultado.

Implicaciones económicas de la diabetes tipo 2

La diabetes tipo 2 implica una carga sanitaria, social y económica de impresionante magnitud: se ha estimado que desde una perspectiva social, el ratio de coste entre dicho paciente y aquél que no presenta la enfermedad es de aproximadamente de 4 (rango 3,6 – 4,8) ^{14, 15}, es decir, supone un coste aproximado 4 veces superior al del paciente no diabético.

El consumo total de recursos debidos a esta patología varía ampliamente de un país a otro, en función principalmente de las diferentes estructuras de sus sistemas de salud. Ahora bien, el montante siempre es muy considerable. En EE.UU. ¹⁶ se estimaron en 132.000 millones de dólares el coste total para 2002, de los cuales 91.800 millones correspondían a costes directos. Del ellos, 24.600 millones, que representaron el 25,1 por ciento, fueron para atender las complicaciones crónicas asociadas, fundamentalmente cardiovasculares. El coste unitario por paciente y año se estimó en 12.343 \$. En Italia ¹⁷, el coste sanitario directo por paciente para 1999 en centros especializados fue estimado en un rango de 423-613 euros anuales en función del control glucémico y de la edad. En Alemania, en 1998, el coste sanitario directo por paciente y año desde la perspectiva del pagador del sistema de

salud fue de 2.635 euros, el cual se incrementaba notablemente en presencia de complicaciones.

En España se han efectuado también estudios de costes de la diabetes tipo 2. Así, el estudio CODE-2¹⁸ ha estimado, desde la misma perspectiva y año que en Alemania, un coste medio de 1.305 euros anuales, observándose fuertes oscilaciones en función de las complicaciones halladas, en el rango de 883 y 2.132 euros en función de la presencia y tipo de las complicaciones habidas (Tabla 3), constituyéndose las complicaciones como el principal determinante de coste en la diabetes tipo 2. En el desglose de componentes de coste en España, el coste sanitario directo correspondiente a los fármacos es el de mayor relevancia, especialmente en el paciente sin complicaciones, reduciendo su peso al evidenciarse las complicaciones asociadas dado que el componente hospitalario aumenta considerablemente con la presencia de complicaciones, principalmente de tipo macrovascular, si bien el coste en medicamentos también sufre en este caso un considerable aumento.

Costes (en €)	Media	Sin complicaciones	Con complicaciones		
			Micro	Macro	Ambas
Ambulatorios	333,6 (25,6)	270 (30,6)	360 (25,7)	427 (21,1)	454 (21,3)
Hospitalarios	417,3 (52,0)	208 (23,6)	459 (32,7)	891 (44,1)	858 (40,2)
Fármacos	554,3 (42,5)	405 (45,8)	584 (41,6)	703 (34,8)	821 (38,5)
Totales	1.305,2	883	1.403	2.021	2.133

Tabla 3.- Costes medios anuales y distribución porcentual (entre paréntesis) de los componentes del coste por paciente diabético tipo 2 en España (tomado de Mata et al)

La fracción etiológica, o proporción del coste que representa un estimado de la proporción de recursos sanitarios para una complicación asociada a la diabetes, se puede calcular mediante

$$\text{Fracción etiológica} = [P * (R_i - 1)] / [P * (R_i - 1) + 1]$$

en donde P es la tasa de prevalencia de la diabetes y Ri es el riesgo relativo de padecer una complicación i de una población con diabetes respecto de otra sin diabetes. De este modo, tomando los valores del estudio de costes en EE.UU. se pueden observar las fracciones etiológicas atribuibles (FEA) a cada complicación, así como su coste total (Tabla 4)

Complicación	FEA edad < 45	FEA edad 45-64	FEA edad > 65	Coste (\$)
Neurológica	6	10	5	2.748
Vasculopatía	3	5	8	1.121
Cardiovascular	16	20	17	17.626
Renal	4	11	12	1.879
Endocrina	7	12	13	426
Oftálmica	8	24	2	422
Otras	0	4	3	318

Tabla 4.- Fracciones etiológicas atribuibles a cada complicación y sus costes.

Las complicaciones generan principalmente ingresos hospitalarios, lo que es preciso tener muy en cuenta a la hora de evaluar una intervención en diabetes. Oliveira et al ¹⁹ han analizado en nuestro país las hospitalizaciones asociadas con esta patología, observando que la tasa de admisiones hospitalarias fue de 145 por mil habitantes en pacientes diabéticos, mientras que en no diabéticos fue sólo de 70 por mil. Ello origina un notable exceso de coste. Así, las admisiones generadas por los diabéticos, que representaron el 9,7 % de los ingresos supuso el 14,1 por ciento del coste total. De dicho coste, algo más de la mitad se consideró exceso de coste atribuible a procesos comórbidos, fundamentalmente complicaciones cardiovasculares que supusieron casi la mitad de dicho exceso de coste.

Por otro lado, la edad no supone un determinante relevante del coste total. Simpson *et al* ²⁰ estimaron un modelo de regresión lineal multivariante de los determinantes de coste:

$$C = e^{[4,75 + (\text{Sexo} * b1) + (\text{Edad} * b2) + (\text{raza} * b3) + (\text{tipo de complicación} * b4)]}$$

en donde el coeficiente b2, correspondiente a la edad, fue de tan sólo 0,09 por cada incremento de 10 años, mientras que el coeficiente de tipo de complicación, oscila entre

1,18 para oftalmopatías y 3,27 para la asociación de complicaciones cardiovasculares, renales y oftálmicas.

Finalmente, el paciente diabético aumenta significativamente el consumo de recursos sanitarios, iniciándose dicho incremento al menos 8 años antes de producirse su diagnóstico; Nichols et al ²¹, en EE.UU. analizaron el coste incremental asociado con la diabetes tipo 2, el cual representó una media de 1.205 dólares anuales por paciente especialmente por costes de ingresos hospitalarios previos (Fig. 2), y aumentando a medida que avanza el tiempo. En Suecia, Jonson *et al* ¹⁵ analizaron el coste generado previamente al diagnóstico de la diabetes observando también que un año antes del diagnóstico, el coste del paciente era superior en más de 4.500 dólares al del no diabético, fundamentalmente debido a ingresos hospitalarios, que representaron más del 50 por ciento del exceso.

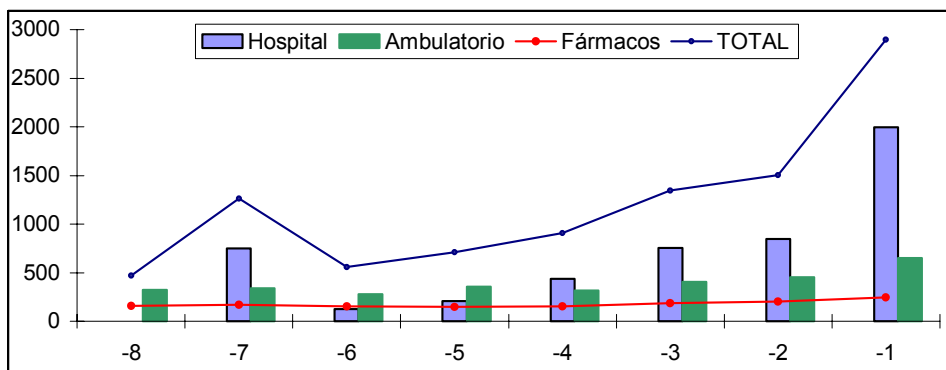


Fig. 2.- Coste por persona y año, de cada tipo de recurso consumido, en los años previos al diagnóstico

Por lo expuesto, las intervenciones conducentes a la detección precoz de individuos con niveles prediabéticos y/o diabéticos, podrían contribuir de forma notable a la mejora en el consumo de recursos, dado el gran exceso de coste producido con anterioridad al diagnóstico, especialmente de tipo hospitalario. Es muy probable que una detección precoz unida a una rápida implementación de acciones terapéuticas mejore el resultado en salud del diabético, incluyendo una mejora adicional del coste económico.

Bibliografía

-
- ¹ Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55(6):657-70
 - ² Castell C, Tresserras R, Serra J, Goday A, Lloveras G, Salleras Ll. Prevalence of diabetes in Catalonia (Spain): an oral glucose tolerance test-based population study. *Diab Res Clin Practice.* 1999;43:33-40.
 - ³ Domínguez A. Las complicaciones responsables de gran parte del gasto de la diabetes. *ReES.* 2003;3:153-6
 - ⁴ Neaton J, Wentworth D. Serum cholesterol, blood pressure, cigarette smoking, and death from coronary heart disease. Overall findings and differences by age for 316,099 white men. Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. *Arch Intern Med.* 1992;152(1):56-64
 - ⁵ Vaccaro O, Eberly L, Neaton J, Yang L, Riccardi G, Stamler J; Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. Impact of diabetes and previous myocardial infarction on long-term survival: 25-year mortality follow-up of primary screenees of the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Arch Intern Med.* 2004;164(13):1438-43
 - ⁶ Kanters S, Banga J, Stolk R, Algra A. Incidence and determinants of mortality and cardiovascular events in diabetes mellitus: a meta-analysis. *Vasc Med.* 1999;4(2):67-75
 - ⁷ Groeneveld Y, Petri H, Hermans J, Springer M. Relationship between blood glucose level and mortality in type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Diabet Med.* 1999;16(1):2-13.
 - ⁸ Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med Dec Making.* 2002;22(4):340-9
 - ⁹ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, Motoyoshi S et al. Intensive insuline therapy prevents the progresión of diabetic microvascular complications in japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;28:103-17
 - ¹⁰ UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive group glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet.* 1998;352:837-53
 - ¹¹ UK Prospective Diabetes Study Group. Effect of intensive blood glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet.* 1998;352:854-65
 - ¹² Stratton I, Adler A, Neil A, Matthews D, Manley S, Cull C et al on behalf of the UK Prospective Diabetes Study Group. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 2000;321:405-12
 - ¹³ Adler A, Stratton I, Neil A, Yudkin J, Matthews D, Cull C et al on behalf of the UK Prospective Diabetes Study Group. Association of systolic blood pressure with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 36): prospective observational study. *BMJ.* 2000;321:412-9
 - ¹⁴ American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the US in 1997. *Diabetes Care.* 1998;21:296-309
 - ¹⁵ Jonsson P, Marke L, Nystrom L, Wall S, Ostman J. Excess costs of medical care 1 and 8 years after diagnosis of diabetes: estimates from young and middle aged incidence cohort in Sweden. *Diabetes Res Clin Pract.* 2000;50: 35-47
 - ¹⁶ American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in U.S. in 2002. *Diabetes Care.* 2003;26:917-32
 - ¹⁷ Garattini L, Chiaffarino F, Cornago D, Coscelli C, Parazzini F on the behalf of the study group RECORD (Rilevazione Economica del Costi e Risorse del Diabete). Direct medical costs unequivocally related to diabetes in Italian specialized centers. *Eur J Health Econom.* 2004;5:15-21
 - ¹⁸ Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit.* 2002;16(6):511-20
 - ¹⁹ Oliveira G, Olvera P, Carral F, González S, Aguilar M, Soriguer F. Excess hospitalizations, hospital days, and inpatient costs among people with diabetes in Andalusia, Spain. *Diabetes Care.* 2004;27:1904-9
 - ²⁰ Simpson S, Corabian P, Jacobs P, Johnson J. The cost of major comorbidity in people with diabetes mellitus. *CMAJ.* 2003;168(13):1661-7
 - ²¹ Nichols G, Glauber H, Brown J. Type 2 diabetes: incremental medical care costs during the 8 years preceding diagnosis. *Diabetes Care.* 2000;23(11):1654-9