

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.

(II).- Resultados en salud

En la primera parte de este estudio se han expuesto las bases para la sustentación de intervenciones en diabetes tipo 2. Existe una gran carga social debida a este problema, fundamentada en una gran cuantía de pacientes afectados, así como el notable coste que suponen. Las complicaciones asociadas contribuyen, a través de un gran incremento en el consumo de recursos hospitalarios, a incrementar aún más dicho coste, así como a deteriorar adicionalmente el resultado en salud alcanzado.

Las intervenciones conducentes a un manejo mejorado del paciente han de pasar por un incremento en el control de la glucemia, así como del control de los otros factores de riesgo que subyacen en esta patología. El autocontrol, favorecido por un mayor conocimiento por el paciente de su diabetes, es un aspecto esencial en la consecución de adecuados resultados en salud. Igualmente, las intervenciones deben actuar sobre la detección precoz de las complicaciones mediante mejoras en el proceso del manejo. La inducción al establecimiento de los controles recomendados conlleva una pronta detección de problemas, facilitando la mejora en el resultado.

Los resultados en salud que deben alcanzarse en las intervenciones realizadas han de implicar una mejora obvia en los de tipo clínico, pero aún de mayor trascendencia para el paciente deben ser las mejoras en la percepción del paciente de su calidad de vida; no tendría mucho interés para el paciente una intervención si la salud percibida no se incrementara, lo que conllevaría a no implicarse activamente en el proceso.

Finalmente, parece muy probable que, dado el exceso de coste analizado en el paciente diabético, el mejor resultado en salud conduzca a unos favorables resultados económicos. Si bien, ello no puede ser nunca el objetivo de cualquier actuación, la demostración de la consecución de disminución de recursos consumidos asociados con una intervención puede servir de base para el establecimiento de conversaciones con el agente financiador del sistema de salud. Es preciso remarcar, para concluir, que no todas las intervenciones efectuadas mejoran el resultado en salud, por lo que es imprescindible la evaluación de las que se realicen en aras a implementar aquellas que hayan demostrado que lo obtienen.

Impacto sanitario de las intervenciones en pacientes diabéticos

El aspecto esencial del manejo de la diabetes tipo 2 radica en el buen control de la glucemia, teniendo como objetivo recomendado actualmente de HbA_{1c}, una cifra menor del 7 %¹, la cual se asocia además con una menor sintomatología física, mejor carácter y mayor bienestar del paciente². El estudio UKPDS-35³ demostró una asociación entre el nivel glucémico y la incidencia de infarto de miocardio y de *end points* microvasculares en el diabético tipo 2 (Fig. 1).

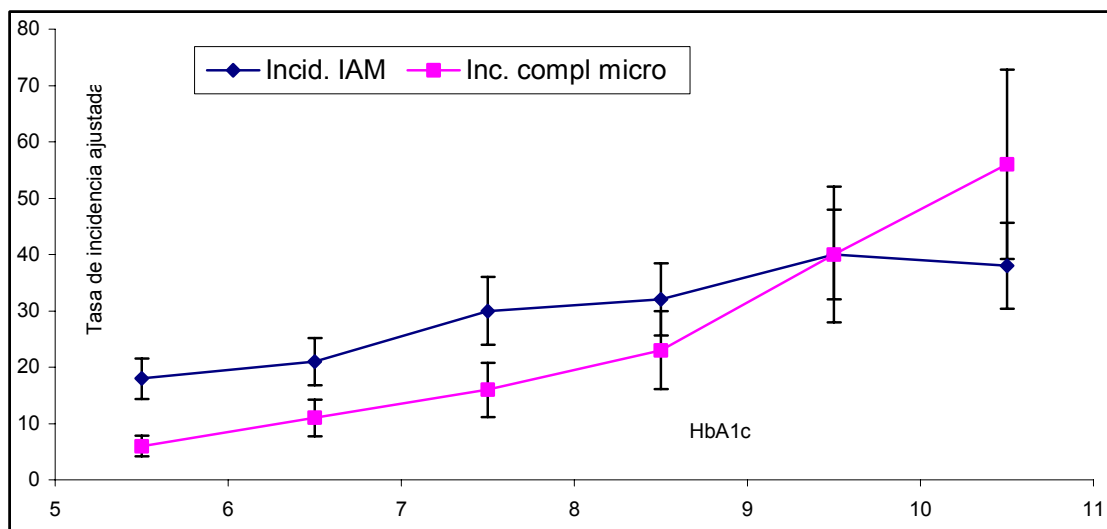


Fig 1.- Tasa de incidencia, con sus IC95, para infarto de miocardio y complicaciones microvasculares, por categoría de HbA_{1c} en el paciente diabético tipo 2³.

Pero, a pesar de lo expuesto, en muchas ocasiones dicho control no se alcanza. Las barreras que se han identificado para que cambie la atención en los diabéticos incluyen motivaciones del profesional sanitario y del paciente, e incluyen la falta de aceptación de las guías clínicas, la falta de conocimiento sobre diabetología, la falta de cooperación entre los miembros del personal sanitario, la deficiente calidad de la documentación de la atención proporcionada, la complejidad de las guías y la escasa información para incorporarlas a la práctica y el cumplimiento deficiente de los pacientes.

El punto de interés en este estudio pasa por las intervenciones realizadas en el paciente con el objetivo de mejorar su resultado en salud. Renders *et al*⁴ han revisado recientemente las intervenciones sobre pacientes diabéticos en atención primaria hallando una gran heterogeneidad en cuanto a las mismas y una calidad metodológica limitada. No obstante, las intervenciones orientadas a los pacientes causaron mejoras en los resultados de los pacientes. Hay que destacar que existen diversas y buenas intervenciones efectuadas por personal de enfermería que han logrado un adecuado control de la glucemia, cuando reemplazaron total o parcialmente al médico en la atención al diabético^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12}.

Los farmacéuticos han llevado a cabo igualmente intervenciones en estos pacientes que han conducido a una mejora en los resultados clínicos. El seguimiento estrecho del paciente y la implementación de diversas actuaciones conjuntas fue llevado a cabo por Jaber *et al*¹³ que analizaron en un estudio randomizado y controlado una intervención en diabéticos tipo 2 durante 4 meses en donde los pacientes recibieron educación sobre su patología, consejos sobre su tratamiento, instrucciones acerca de su dieta y actividad física, así como facilitarles la automonitorización de su glucemia y conocimientos para la evaluación y ajuste de su régimen hipoglucémico, obteniendo mejorías en el nivel de HbA_{1c} y en la glucemia basal; no obstante, el tamaño de la muestra fue muy pequeño (17 y 22 en los grupos de intervención y control) otorgando muy poco poder al estudio. Rothman *et al*¹⁴ analizaron un programa en 159 individuos para mejora del control glucémico en diabéticos pobremente controlados (HbA_{1c} medio: 10,8 %), mediante educación directa, seguimiento telefónico e identificación de oportunidades para mejorar el cuidado, obteniendo unas reducciones significativas del 1,9 % (IC95: 1,5-2,3) en el nivel de HbA_{1c} asociadas positivamente con el nivel inicial y el tiempo desde el diagnóstico. La intervención basada

en la educación al paciente ha de efectuarse de una forma continua con el fin de mantener su efectividad respecto del descenso de la HbA_{1c} ¹⁵. Muy recientemente estos mismos investigadores han realizado un estudio controlado y randomizado ¹⁶ en 217 diabéticos con pobre control glucémico (nivel medio de HbA_{1c}: > 8%) en donde obtienen mejoras significativas en los resultados respecto de la presión arterial sistólica (9 mmHg; IC95: 3-16 mmHg) y la HbA_{1c} (0,8 %; Ic95: 0-1,7 %), al cabo de 12 meses de seguimiento; igualmente el consumo de aspirina se incrementó notablemente en el grupo de intervención (91 % de uso vs 58 % en el control). En este sentido, Haggerty *et al* ¹⁷ han implementado una intervención para identificar pacientes diabéticos que no toman diariamente dosis bajas de este fármaco, lo cual es esencial para la prevención de complicaciones cardiovasculares, obteniendo unos buenos resultados, hallando 79 individuos posibles de los cuales 65 fueron confirmados y en 53 de ellos se inició una terapia con aspirina.

Contrariamente a las tendencias observadas en efectividad, Odegard *et al* ¹⁸ han evaluado muy recientemente una intervención de 6 meses en un estudio controlado y randomizado en 76 diabéticos con un alto valor de HbA_{1c}, en la que no hallan diferencias entre los valores finales de glucosa, ni en la adherencia auto reportada.

Berringer *et al* ¹⁹ analizan en un estudio no controlado ni randomizado una intervención en 101 pacientes durante 12 meses, en donde se efectuaron recomendaciones a sus médicos sugiriendo diversos cambios, indicando una mejoría significativa en la glucemia autocontrolada (reducción en la glucemia basal de 179,0 a 149,7 mg/dL, así como una aceptación médica del 75 por ciento de las recomendaciones efectuadas. Sin embargo, la tasa de adherencia al tratamiento farmacológico no mejoró dado que presentaba un valor inicial muy alto, del 90 por ciento, que no varió al cabo del año, resultado similar al hallado por Grant *et al* ²⁰ que en una intervención de 3 meses para mejorar dicha adherencia, ésta no se modificó dado que también se observó un alto valor inicial. Muy recientemente, Gras *et al* ²¹ han analizado una intervención sobre la adherencia al tratamiento en un estudio controlado en 188 pacientes no observando tampoco variaciones en la tasa de adherencia, a pesar que la tasa inicial era pequeña.

La intervención conjunta de farmacéutico con otros agentes de salud obtiene también una mejora en los resultados. Majumdar *et al*²² realizan el estudio de la intervención de un equipo formado por médico especialista, enfermera, dietista y farmacéutico, observando una reducción en la presión arterial de los diabéticos (42 % de pacientes con mejoría vs 25 % en el control) pero no en los valores de colesterol o HbA_{1c}. Un análisis de subgrupos del estudio SCRIP²³ ha observado recientemente sin embargo, que la intervención farmacéutica en dislipemia tiene mayor efectividad en pacientes diabéticos (OR: 4,8) que en no diabéticos (OR: 2,1).

Impacto económico de las intervenciones en diabetes tipo 2

El progresivo deterioro observado en los pacientes diabéticos tipo 2, acelerado por una falta de control glucémico, se traduce en un aumento de los costes de manejo de la patología. Roseblum *et al*²⁴ analizaron la utilización de recursos sanitarios en 1.177 pacientes con diabetes tipo 2, antes y después de tratamiento adicional con insulina, observando que el coste sanitario total aumentó en un 10 por ciento (2.200 dólares)

Dadas las complicaciones que se derivan del inadecuado control, parece coherente pensar que las intervenciones conducentes a reducir el nivel de HbA_{1c} por debajo del valor de 7% recomendado, contribuirán a evitar costes asociados con las complicaciones indicadas. No obstante, la mayoría de los estudios efectuados no analizan la efectividad de la intervención respecto de los *end points* o resultados finales. El Asheville *project*²⁵ educó a los pacientes mediante educadores certificados en diabetes, efectuando un seguimiento a largo plazo y colaborando con sus médicos para alcanzar los objetivos definidos; el resultado de dicho estudio después de 5 años de seguimiento puso de manifiesto una reducción de la HbA_{1c} en más del 50 por ciento de los pacientes, así como una disminución de los niveles lipídicos. Un análisis económico de dicha intervención mostró una reducción media de los costes sanitarios directos de 1.200 – 1.872 dólares por paciente y año, además, se aumentó el número de días de actividad laboral, reduciendo los costes de productividad en 18.000 dólares anuales, lo que refleja el valor económico suministrado por dicho estudio.

Gilmer *et al*²⁶ han analizado muy recientemente el *Project Dulce*, una intervención realizada por personal de enfermería en donde se obtienen unos buenos resultados clínicos

respecto de la reducción de la HbA_{1c} (0,8 %), presión sistólica (5,4 mmHg), diastólica (8,0 mmHg), colesterol total (28,1 mg/dL) y LDL-c (15,6 mg/dL); no obstante el consumo de recursos fue superior en el grupo de intervención respecto del control, especialmente en medicamentos (3.157 vs 1.618 \$), presentando un aumento global de 1.076 \$ (5.711 vs 4.365 \$). Sin embargo, Mason *et al*²⁷ analizan la intervención en diabetes para mejorar el control de la hipertensión y la dislipemia en pacientes diabéticos, efectuada por personal de enfermería obteniendo no sólo unos buenos resultados clínicos sino también económicos: para un umbral de 50.000 %/AVAC la probabilidad de aceptabilidad de las acciones reductoras de la presión arterial es del 77 %, y para la reducción lipídica, del 99 %.

Un programa llevado a cabo por la HMO *John Deere Health Care*²⁸ se propuso mejorar la frecuencia de realización de los test de HbA_{1c}, perfil lipídico, test de microalbuminuria y examen ocular, obteniendo al cabo de un año de implementación una reducción del valor medio de HbA_{1c} del 8,2 al 7,7 por ciento. La tasa de morbilidad hospitalaria se redujo de forma significativa, probablemente como consecuencia del control glucémico y de la atención mejorada de los factores de riesgo. Del mismo modo, hubo una reducción neta de costes directos (Tabla 1). El coste del programa fue sólo de 14 centavos por cada paciente diabético, lo que representaba el 14 por ciento del presupuesto para atender al 4,8 por ciento de la población cubierta. Esta intervención demuestra que la implementación de una puesta en marcha de acciones sencillas se traduce en beneficios netos, tanto clínicos como económicos.

Test realizados	Frecuencia de los test
- Nivel de HbA _{1c}	- (+) 19 %
- Perfil lipídico	- (+) 20 %
- Nivel de microalbuminuria	- (+) 78 %
- Examen de retina	- (+) 6 %
Resultados clínicos y económicos	
- Nivel de HbA _{1c}	- (-) 0,5 : de 8,2 a 7,7 %
- Tasa de hospitalización	- (-) 22 % : de 1.543 a 1.203 por mil diabéticos
- Estancia media hospitalaria	- (-) 34 %

- Costes totales	- (-) 12 % : de 471 a 415 \$
------------------	------------------------------

Tabla 1.- Resultados obtenidos en el programa de intervención en la *John Deere Health Care*²⁸.

Finalmente, una recientísima intervención, analizada por Garret *et al*²⁹ en EE.UU. ha puesto de manifiesto cómo una actuación farmacéutica que abarque diversos aspectos de la patología, aunque simples, puede contribuir a una notable mejora en los resultados en salud, a pesar del inconveniente de no poseer un grupo control, lo que no permite completamente asegurar la efectividad de la intervención. En ella, se implementa un programa en 80 farmacias (cuyos farmacéuticos poseen previamente unas acreditaciones de especialización en diabetes) que está dirigido a incrementar el autocontrol por el propio paciente y basado en los resultados obtenidos en el *Asheville Project*. El objetivo de dicho programa consiste en desarrollar un programa que pueda ser reproducido en otros ámbitos y focalizado en aumentar el autocontrol para obtener una mejora en el nivel final de HbA_{1c}, así como en otros factores de riesgo como hipertensión y dislipemia. Ello se lleva a cabo con el conocimiento y colaboración de sus médicos, así como de unos incentivos económicos al propio paciente (estaban exentos del copago de los fármacos para la diabetes), para que se integre más activamente al mismo, única forma de alcanzar resultados adecuados en cualquier patología crónica. El seguimiento se efectuó durante doce meses. A lo largo de este tiempo, el farmacéutico tuvo acceso a los datos del paciente, existiendo una comunicación con el médico cuando consideraba conveniente realizar alguna sugerencia. Los resultados clínicos fueron excelentes, así como los indicadores de mejora del proceso (Tabla 2), alcanzándose unas mejoras notables en la consecución de objetivos nutricionales (213 %), de actividad física (45 %) y de peso (22 %).

Parámetro	Antes	Después	Variación
HbA _{1c} (%)	7,9 (1,8)	7,1 (1,4)	- 0,8 (1,5)
Test de HbA _{1c} (%)	78	100	
LDL-c (mg/dL)	113,4 (35)	104,5 (33,5)	- 8,9 (28,7)
Test de LDL-c (%)	54	97	
LDL-c < 100 mg/dL (%)	38	49	

PAS (mmHg)	136,2 (17,6)	131,4 (16,4)	- 4,8 (16,2)
PAD (mmHg)	81,4 (10,5)	79,1 (10,2)	- 2,3 (10,2)
Examen ocular (%)	46	82	
Vacuna gripal (%)	52	77	
Examen de pies (%)	38	80	

Tabla 2.- Resultados en salud obtenidos en el programa PMSM ²⁹ (*Patient Self-management Program*)

Se midió la satisfacción del paciente con el manejo de su enfermedad por el farmacéutico, alcanzándose muy buenos resultados, pues en el rango de 8-10 sobre 10 se hallaron el 57 por ciento al inicio, mientras que fue del 87 por ciento al finalizar la intervención. No obstante, al no existir un grupo control de comparación no se puede manifestar que dicho incremento exprese inequívocamente una relación causa – efecto.

Los resultados económicos, al no ser un estudio controlado, se compararon con los valores proyectados en base a los costes proyectados para la patología analizada (Tabla 3), observando que la distribución inicial de costes, que fue para recursos sanitarios directos y fármacos del 69 y 31 % respectivamente, cambió a 56 y 44 % respectivamente, de lo que se deduce que un incremento en el coste en fármacos (de 246 \$, originado principalmente como consecuencia de un mayor cumplimiento terapéutico) se traduce en reducciones de costes de manejo de la enfermedad (1.163 \$), obteniéndose finalmente una disminución del 10,8 por ciento del coste total por paciente en el año de intervención (917 \$)

Costes	Inicial	Posterior proyectado	Posterior real	Variación actual (%)	Variación proyectada (%)
Sanitarios	5.535	6.254	4.740	- 16,8	- 31,9
Fármacos	2.650	3.127	3.373	+ 21,4	+ 7,3
Otros			351		
Total	8.185	9.381	8.464	+ 3,3	- 10,8

Tabla 3.- Resultados económicos del programa PSMP ²⁹.

Conclusión

En base a lo expuesto, las intervenciones farmacéuticas indican una efectividad respecto de los resultados clínicos, especialmente reducción de los niveles de HbA_{1c}, la cual es mayor cuanto mayor es su valor inicial. Igualmente se objetivan mejoras en el control de otros factores de riesgo, como presión arterial elevada o dislipemia. Por otra parte, dado que el consumo de recursos del paciente diabético es superior al del no diabético, y que su riesgo de morbimortalidad es también superior, las intervenciones focalizadas hacia la mejora del control glucémico, mediante educación del paciente, monitorización de su patología y tratamiento, etc, así como hacia la detección de individuos con niveles elevados de glucemia, producen unos resultados económicos muy aceptables. Es preciso remarcar, no obstante, que no todas las intervenciones han sido efectivas en la mejora de los resultados en salud por lo que es imprescindible evaluar cada actuación para implementar posteriormente aquellas que han demostrado la consecución de los mismos.

Bibliografía

-
- ¹ American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care*. 2005;28(Suppl 1):S4-S36
 - ² Van der Does F, De Neeling J, Snoek F, Kostense P, Grootenhuis P, Bouter L et al. Symptoms and well-being in relation to glycemic control in type II diabetes. *Diabetes Care*. 1996;19(3):204-10
 - ³ 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
 - ⁴ Renders C, Valk G, Griffin S, Wagner E, Eijk J van, Assendelft W. Intervenciones para mejorar el tratamiento de la diabetes mellitus en el ámbito de la atención primaria, pacientes ambulatorios y la comunidad (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 1. Oxford: Update Software Ltd.
 - ⁵ Legorreta A, Peter A, Ossorio C, Lopez R, Jatulis D, Davidson M. Effect of a Comprehensive Nurse-Managed Diabetes Program: An HMO Prospective Study. *Am J Man Care*. 1996;8:1024-30
 - ⁶ Peters A, Davidson M. Application of a diabetes managed care program. The feasibility of using nurses and a computer system to provide effective care. *Diabetes Care*. 1998;21(7):1037-43
 - ⁷ Aubert R, Herman W, Waters J, Moore W, Sutton D, Peterson B. Nurse case management to improve glycemic control in diabetic patients in a health maintenance organization. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 1998;129(8):605-12
 - ⁸ Sadur C, Moline N, Costa M, Michalik D, Mendlowitz D, Roller S et al. Diabetes management in a health maintenance organization. Efficacy of care management using cluster visits. *Diabetes Care*. 1999;22(12):2011-7
 - ⁹ Sikka R, Waters J, Moore W, Sutton D, Herman W, Aubert R. Renal assessment and the effect of nurse case management of health maintenance organization patients with diabetes. *Diabetes Care*. 1999;22:1-6
 - ¹⁰ Gary T, Batts-Turner M, Bone L, Yeh H, Wang N, Hills-Briggs F et al. A randomized controlled trial of the effects of nurse care manager and community health worker team intervention in urban African-Americans with type 2 diabetes. *Controlled Clinical Trials*. 2004;25:53-66

-
- ¹¹ Barr C, Houston N, Reilly K, Greenwald G, Cuning D, Deeter A et al. Evaluation of a nurse-care management system to improve outcomes in patients with complicated diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26:1058-63
- ¹² Mason J, Freemantle N, Gibson J, New J. Specialist nurse-led clinics to improve control of hypertension and hyperlipidemia in diabetes: economic analysis of the SPLINT trial. *Diabetes Care*. 2005;28(1):40-6
- ¹³ Jaber L, Halapy H, Fernet M, Tummalapalli S, Diwakaran H. Evaluation of a pharmaceutical care model on diabetes management. *Ann Pharmacother*. 1996;30(3):238-43
- ¹⁴ Rothman R, Malone R, Bryant B, Horlen C, Pignone M. Pharmacist-led, primary care-based disease management improves hemoglobin A1c in high-risk patients with diabetes. *Am J Med Qual*. 2003;18(2):51-8
- ¹⁵ Sarkadi A, Rosenqvist U. Experience-based group education in Type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2004;53(3):291-8
- ¹⁶ Rothman R, Malone R, Bryant B, Shintani A, Crigler B, Dewalt D et al. randomized trial of a primary care-based disease management program to improve cardiovascular risk factors and glycated hemoglobin levels in patients with diabetes. *Am J Med*. 2005;118(3):276-84
- ¹⁷ Haggerty S, Cerulli J, Zeolla M, Cottrell J, Weck M, Faragon J. Community Pharmacy Target Intervention Program to Improve Aspirin Use in Persons With Diabetes. *J Am Pharm Assoc*. 2005;45(1):17-22
- ¹⁸ Odegard P, Goo A, Hummel J, Williams K, Gray S. Caring for poorly controlled diabetes mellitus: a randomized pharmacist intervention. *Ann Pharmacother*. 2005;39(3):433-40
- ¹⁹ Berringer R, Shibley M, Cary C, Pugh C, Powers P, Rafi J. Outcomes of a community pharmacy-based diabetes monitoring program. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 1999;39(6):791-7
- ²⁰ Grant R, Devita N, Singer D, Meigs J. Improving adherence and reducing medication discrepancies in patients with diabetes. *Ann Pharmacother*. 2003;37(7-8):962-9
- ²¹ Krass I, Taylor S, Smith C, Armour C. Impact on Medication Use and Adherence of Australian Pharmacists' Diabetes Care Services. *J Am Pharm Assoc*. 2005;45(1):33-40
- ²² Majumdar S, Guirguis L, Toth E, Lewanczuk R, Lee T, Johnson J. Controlled trial of a multifaceted intervention for improving quality of care for rural patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(11):3061-6
- ²³ Simpson S, Johnson J, Biggs R, Tsuyuki R; SCRIP Investigators. Greater effect of enhanced pharmacist care on cholesterol management in patients with diabetes mellitus: a planned subgroup analysis of the Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP). *Pharmacotherapy*. 2004;24(3):389-94
- ²⁴ Rosenblum M, Kane M. Analysis of cost and utilization of health care services before and after initiation of insulin therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Manag Care Pharm*. 2003;9(4):309-16
- ²⁵ Cranor C, Bunting B, Christensen D. The Asheville Project: long-term clinical and economic outcomes of a community pharmacy diabetes care program. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 2003;43(2):173-84
- ²⁶ Gilmer T, Philis-Tsimikas A, Walker C. Outcomes of Project Dulce: A Culturally Specific Diabetes Management Program. *Ann Pharmacother*. 2005 Mar 15; [Epub ahead of print]
- ²⁷ Mason J, Freemantle N, Gibson J, New J. Specialist nurse-led clinics to improve control of hypertension and hyperlipidemia in diabetes: economic analysis of the SPLINT trial. *Diabetes Care*. 2005;28(1):40-6
- ²⁸ Steffens B. Cost-effective management of type 2 diabetes: Providing quality care in a cost-constrained environment. *Am J manag Care*. 2000;6(13 Suppl):S697-S703
- ²⁹ Garret D, Bluml B. patient self-management Program for diabetes: first-year clinical, humanistic, and economic outcomes. *J Am Pharm Assoc*. 2005;45:130-7