



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 80



Tesis que presenta:

MARÍA REBECA ORTÍZ GUIJOSA

Médico Cirujano y Partero

CURP: OIGR811107MMNRJB00

Matrícula 99177926

**Para Obtener el Grado de
Especialista en Medicina Familiar**

**“COSTO DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 E HIPERTENSIÓN ARTERIAL”**

ASESORA:

D. C. ANEL GÓMEZ GARCÍA

Investigador Asociado “A” CIBIMI-IMSS

COASESOR:

DR. J. JESÚS EQUIHUA MARTÍNEZ

Médico Especialista en Medicina Familiar.

N° REGISTRO CLIS: R-2009-1602-4

Morelia, Michoacán. México. Diciembre 2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 80

Dr. Benigno Figueroa Núñez
Coordinador Delegacional de Investigación

Dr. Luis Estrada Salazar
Coordinador Delegacional de Educación

Dr. Rubén Ricardo García Jiménez
Director de la Unidad de Medicina Familiar N° 80

Dra. Oliva Mejía Rodríguez
Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud.

Dra. Leticia Duarte Pedraza
Profesora Titular de la Residencia en Medicina Familiar



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

Dr. Pelayo Vilar Puig
División de Estudios de Posgrado

Dr. Carlos Lavalle Montalvo
Subdivisión de Especializaciones Médicas

Dr. Francisco Javier F. Gómez Clavelina
Departamento de Medicina Familiar

Este trabajo se realizó en el Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar Número 80, en la Ciudad de Morelia, Michoacán, México.

ASESORA:

D. C. ANEL GÓMEZ GARCÍA

Investigador Asociado “A” CIBIMI-IMSS

COASESOR:

DR. J. JESÚS EQUIHUA MARTÍNEZ

Médico Especialista en Medicina Familiar.

Subdirector Médico UMF 80.

Este trabajo se presentó en:

XI Jornadas de Medicina Familiar. Unidad de Medicina Familiar Número 80. IMSS Morelia, Michoacán, Noviembre 2010. Presentación de Cartel.

AGRADECIMIENTO

“Iniciar una obra es cosa relativamente fácil,
basta con avivar un poco la lumbre del entusiasmo.
Perseverar en ella hasta el éxito, es cosa diferente.
Eso ya es algo que requiere continuidad y esfuerzo.

Comenzar está al alcance de los demás,
Continuar distingue a los hombres de carácter.

Por eso la médula de esta obra,
desde el punto de vista de su realización práctica
es la perseverancia,
virtud que consiste en llevar las cosas al final”

ASÍ QUIERO AGRADECER Y DEDICAR MI TESIS A TODAS LAS PERSONAS QUE
CONTRIBUYERON PARA QUE LLEGARA ESTE MOMENTO

A DIOS, A MI FAMILIA Y AMIGOS.

ÍNDICE

CONTENIDO	Páginas
I. Resumen	2
II. Abstract	3
III. Abreviaturas y glosario	4
IV. Relación de tablas y figuras	6
V. Introducción	7
VI. Antecedentes	8
VII. Planteamiento del problema	18
VIII. Justificación	20
IX. Objetivos e hipótesis	21
X. Materiales y métodos	22
XI. Resultados	26
XII. Discusión	44
XIII. Conclusiones	48
XIV. Sugerencias	49
XV. Referencias	50
XVI. Relación de anexos	54

Total de páginas 57

RESUMEN

Introducción: Los sistemas de salud, al igual que el resto de la sociedad, actualmente se encuentra inmersos en la dinámica de la economía de la salud, por lo tanto la escasez de los recursos, el alto costo de la atención y el presupuesto asignado a la salud adquieren relevancia. En el IMSS, los dos principales motivos de demanda de atención lo constituyen la hipertensión arterial esencial y la diabetes mellitus.

Objetivo: Investigar los costos que genera el tratamiento farmacológico del paciente con diabetes y/o hipertensión arterial

Material y métodos: En un estudio observacional, descriptivo, transversal, se realizó en la población derechohabiente de la UMF 80, se seleccionaron los expedientes de 355 pacientes de los cuales el objetivo fue investigar los costos que genera el tratamiento farmacológico del paciente con diabetes y/o hipertensión arterial. Se integraron 3 grupos: g-DM, g-HTA y g-DM_HTA.

Resultados: En nuestro estudio, en el g-DM, del 58,45% de los pacientes tenían niveles elevados de glucosa, el costo del tratamiento farmacológico mensual fue de \$ 25,156.50. En el g-HTA 34,84% tenían cifras de presión arterial sistólica descontrolada y sus costos de medicamentos por mes fue de \$ 1,877.40. Para el g-DM_HTA, 54,81% de los pacientes no controlados de glucosa, y el 65,93% con niveles altos de presión arterial sistólica.

Conclusiones: La diabetes mellitus y la hipertensión arterial ocasionan una importante carga financiera del presupuesto destinado a la salud, por lo que deberá ser objeto de estudio por equipos multidisciplinarios de salud, en la búsqueda de alternativas de manejo eficientes.

ABSTRACT

Introduction: The health systems, like the rest of society, is currently immersed in the dynamics of health economics, hence the scarcity of resources, the high cost of care and the budget allocated to health become relevant. In the IMSS, the two main reasons for the demand for care are essential hypertension and diabetes mellitus.

Objective.: To investigate the costs that drug treatment of patients with diabetes and / or hypertension.

Material and methods: In an observational, descriptive, cross-sectional study, was realized in Family Medicine Unit N° 80. 355 clinical records of patients with DM and/or HTA were selected. In the clinical records were obtained the pharmacologic treatment of each patient, and the cost of each drug was obtained of report of IMSS-SAI of pharmacy department.

Results: In our study, in the g-DM, 58.45% of patients had a high levels of glucose, the cost of pharmacologic treatment per month was \$ 25,156.50. In the g-HTA 34.84% were uncontrolled of systolic arterial pressure and his costs of drugs per month were \$1,877.40. To g-DM_HTA, 54.81% of the patients were uncontrolled glucose, and 65.93% were high levels of systolic arterial pressure.

Conclusions: Diabetes mellitus and hypertension cause a significant financial burden on the budget allocated to health, so it should be studied by multidisciplinary health teams in the search for efficient management alternatives.

ABREVIATURAS

ADA: Asociación Americana de Diabetes

DM: Diabetes Mellitus

ENEC: Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas

ENSA: Encuesta Nacional de Salud

HbA1c: Hemoglobina Glucosilada

HTA: Hipertensión Arterial

IECA: Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina

IMC: Índice de Masa Corporal

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

Kg: Kilogramo

mg/dl: miligramo por decilitro

mg: miligramos

mmHg: milímetros de mercurio

mmol/L: milimol por litro

NOM: Norma Oficial Mexicana

OMS: Organización Mundial de la Salud

PAD: Presión Arterial Diastólica

PAS: Presión Arterial Sistólica

UI: Unidades Internacionales

UMF: Unidad de Medicina Familiar

GLOSARIO

Estilo de vida: conjunto de hábitos que influyen en la presencia de factores de riesgo para desarrollar diabetes mellitus e hipertensión arterial.

HTA: es un síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial a cifras mayor o igual a 149/90mmHg. Es producto del incremento de la resistencia vascular periférica y se traduce en daño vascular sistémico.

IMC (índice de Quetelet): valor obtenido de la división entre peso corporal y la estatura elevada al cuadrado (kg/m^2)

Órgano blanco: órgano que sufre algún grado de deterioro en el corto, mediano o largo plazo, a consecuencia de enfermedades crónico-degenerativas.

Prevención secundaria: conjunto de acciones para reducir el riesgo de desarrollar complicaciones de la hipertensión arterial y/o diabetes mellitus.

Prevención primaria: conjunto de acciones para reducir el riesgo de desarrollar hipertensión arterial y/o diabetes mellitus.

Primer nivel de atención: unidades de atención médica que constituyen la entrada a los servicios de salud y se orientan primordialmente a la promoción de salud, prevención, detección y tratamiento temprano de las enfermedades de mayor prevalencia y de bajo nivel de complejidad diagnóstica o terapéutica.

Tratamiento adecuado: conjunto de intervenciones en salud farmacológicas y no farmacológicas (aplicadas al paciente) para conseguir el control de la hipertensión arterial y/o diabetes mellitus.

Tratamiento farmacológico: conjunto de indicaciones que integran la prescripción de medicamentos para el tratamiento específico de la hipertensión y/o diabetes mellitus.

RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS	Páginas
Tabla I. Descripción de las variables.	25
Tabla II. Características clínicas de los pacientes en el g-DM.	28
Tabla III. Medicamentos prescritos con mayor frecuencia, dosis promedio y su costo unitario en el g-DM.	29
Tabla IV. Frecuencia de antihipertensivos utilizados en el g-DM.	30
Tabla V. Frecuencia de antidiabéticos utilizados en el g-DM.	31
Tabla VI. Características clínicas de los pacientes en el g-HTA.	34
Tabla VII. Medicamentos prescritos con mayor frecuencia, dosis promedio y su costo unitario en el g-HTA.	35
Tabla VIII. Frecuencia de antihipertensivos utilizados en el g-HTA.	36
Tabla IX. Características clínicas de los pacientes en el g-DM_HTA.	39
Tabla X. Medicamentos prescritos con mayor frecuencia, dosis promedio y su costo unitario en el g-DM_HTA.	40
Tabla XI. Frecuencia de antihipertensivos utilizados en el g-DM_HTA.	41
Tabla XII. Frecuencia de antidiabéticos utilizados en g-DM_HTA.	42
Fig. 1 Distribución por género del g-DM	26
Fig. 2 Enfermedades concomitantes del g-DM.	27
Fig. 3 Distribución por género del g-HTA.	32
Fig. 4 Enfermedades concomitantes del g-HTA.	33
Fig. 5 Distribución por género del g-DM_HTA.	37
Fig. 6 Enfermedades concomitantes del g-DM_HTA.	38

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de salud, al igual que el resto de la sociedad, actualmente se encuentra inmersos en la dinámica de la economía de la salud, por lo tanto la escasez de los recursos, el alto costo de la atención y el presupuesto asignado a la salud adquieren relevancia.

Por otro lado, la transición epidemiológica y el incremento en la esperanza de vida han influido en la aparición de padecimientos crónico degenerativos altamente demandantes de servicios de salud. De estos padecimientos, al ocupar los primeros lugares de atención, destacan los cardiovasculares; entre ellos, la hipertensión arterial (HTA) reporta aproximadamente 50 millones de casos en Estados Unidos de América, en tanto que Canadá y en México la prevalencia alcanza 25 y 26.6% respectivamente.

Alrededor del 8.2% de la población entre 20 y 69 años padece diabetes mellitus (DM) y, cerca del 30% de los individuos afectados, desconoce que la tiene. Esto significa que en nuestro país existen más de cuatro millones de personas con DM, de las cuales poco más de un millón no han sido diagnosticadas. Una proporción importante de personas la desarrolla antes de los 45 años de edad, situación que debe ser evitada. Por otra parte, la mortalidad por esta causa muestra un incremento sostenido durante las últimas décadas, hasta llegar a ocupar el tercer lugar dentro de la mortalidad general.

Se ha descrito en la literatura que el costo anual de la atención del paciente ambulatorio varía entre 57 y 450 dólares, incluyendo pruebas de laboratorio y medicamento.

El costo de la atención sanitaria calculado para un paciente con diabetes fue de US\$ 613,00 a US\$ 887,00, mientras que para un paciente con hipertensión arterial fue de US\$ 485,00 a US\$ 622,00. En el año 2006 el número de casos de ambas enfermedades fue mucho mayor que en 2004 así como el costo de los servicios de hospitalización.

Lo anterior señala la magnitud de estos padecimientos y su impacto en la sociedad, no sólo en el área de la epidemiología y la salud pública sino en el aspecto económico, por ello la importancia del uso racional de los recursos en el sector salud.

ANTECEDENTES

1. Hipertensión arterial y diabetes mellitus

Durante las últimas dos décadas México ha experimentado una transición epidemiológica como resultado de diversas acciones en el Sector Salud, entre las que destacan: el dramático descenso en los padecimientos infectocontagioso a través de campañas masivas médico-preventivas. La disminución del índice de natalidad, favorecida por programas de planificación familiar sustentados en el concepto moderno de salud reproductiva. ⁽¹⁾

La ampliación demográfica de la cobertura de salud en el país con diagnósticos y tratamientos oportunos de las enfermedades propició mayor expectativa de vida y tasa al alta de la población. ⁽¹⁾

En el Instituto Mexicano del Seguro Social, los dos principales motivos de demanda de atención lo constituyen la hipertensión arterial esencial y la diabetes mellitus. ^(2,3)

De acuerdo a datos obtenidos por la Organización Mundial de la Salud entre 1994 y 1999, se considera a la hipertensión arterial y a la diabetes mellitus, como un problema de salud prioritario en América, con enormes repercusiones sociales y económicas. ⁽³⁾

2. Diabetes mellitus

La diabetes mellitus es una pandemia en aumento constante. Para 1996, en América se calculó que vivían aproximadamente 30 millones de personas con diabetes, más de la cuarta parte del total de los casos mundiales. En la Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas (ENEC-1993) se informó una prevalencia general de diabetes Mellitus es de 8.2 y 21 % en los adultos de 60 a 69 años. La Encuesta Nacional de Salud II (ENSA-II, 1994) indicó una prevalencia de diabetes mellitus de 9 % para la población mayor de 60 años, y una tasa de morbilidad percibida de diabetes de dos por cada 1000 habitantes, para ubicarse entre los principales problemas de salud reportados. Por otro

lado, la Encuesta Nacional de Salud (ENSA-2000) registró una prevalencia general de 7.5% en la población mayor de 20 años.

Como causa de morbilidad, la diabetes mellitus tipo 2 produjo 287 180 casos nuevos en el año 2000, ocupando el décimo segundo lugar dentro de las veinte principales causas de enfermedad en el país. ⁽⁴⁾

En el 2002 en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la diabetes fue responsable de 5 % de las consultas de medicina familiar; generó 62 745 egresos, lo que representa 3 % del total de estos y provocó 17 042 defunciones, equivalente a 18 % del total de las mismas en la institución. La diabetes ocupó el primer sitio como causa de muerte en las mujeres y fue responsable de 20 % en este grupo, mientras que en los hombres se ubica en el segundo lugar y es responsable de 15 % de las defunciones. ⁽⁴⁾

La edad promedio de presentación fue 65 años de edad ⁽⁵⁾ con un 40% ⁽⁶⁾ el promedio de duración de diabetes fue de 7.7 años, 32% presentaban glucosa de control ideal, 25% presentaban la tensión arterial sistólica ideal y 24% presentaban colesterol de lipoproteína de baja-densidad ideal. ⁽⁵⁾

2.1. Definición.

La definición operativa de la guía clínica para el diagnóstico y manejo de la diabetes mellitus ⁽⁷⁾ menciona que es un trastorno metabólico producto de defectos en la secreción de insulina, una acción defectuosa de la hormona o bien, la coexistencia de las dos condiciones anteriores. Los niveles elevados en la producción de glucosa hepática basal en presencia de hiperinsulinemia es la causa primaria de hiperglucemia. La hiperglucemia crónica de la diabetes es acompañada de daño, disfunción e insuficiencia en el largo plazo de diversos órganos, en especial ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. ⁽⁷⁾

Mientras que la NOM Oficial Mexicana define a la Diabetes como una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, y que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o acción de

la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas. ⁽⁸⁾

2.2. Criterios diagnósticos.

El control glucémico de los pacientes diabéticos debe estar encaminado a obtener glucemias de ayuno entre 5 mmol/L (90 mg/dL) y > 7.2 mmol/L (130 mg /dL), y postprandiales < 10 mmol/L (180 mg/dL), hemoglobina glucosilada (HbA1c) < 7 %. ⁽⁹⁾

Por otro lado la guía clínica refiere una glucosa anormal en ayuno: glucosa plasmática 110 mg/dl y <126 mg/dl. Intolerancia a la glucosa: glucosa plasmática a las dos horas postcarga 140 mg/dl y < 200 mg/dl. ⁽⁷⁾

Los criterios para el diagnóstico de la diabetes mellitus han sido recientemente revisados por un grupo de expertos nombrados por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Según la ADA existen tres criterios distintos para diagnosticar la diabetes:

1.- La presencia de síntomas clásicos (polidipsia, polifagia, poliuria y pérdida de peso), con el hallazgo casual, sin considerar el tiempo pasado desde la última comida, de un nivel de glucosa en sangre (glucemia) por encima de 200 mg/dl (11.1 mmol/l).

2.- Una glucosa en ayunas superior a 126 mg/dl (7 mmol/l).
--

3.- La presencia de unos niveles de glucosa por encima de 200 mg/dl (11.1 mmol/l) en un análisis de dos horas posterior a una sobrecarga oral de glucosa de 75 gramos (test realizado según los criterios de la OMS).

El hallazgo aislado de cualquiera de estos criterios no es suficiente para establecer el diagnóstico. Debe confirmarse en días posteriores con el mismo, o alguno de los dos restantes.

2.3. Manejo de la diabetes mellitus.

La Norma Oficial Mexicana menciona que el plan de manejo debe incluir el establecimiento de las metas de tratamiento, el manejo no farmacológico, el tratamiento farmacológico, la educación del paciente, el automonitoreo y la vigilancia de complicaciones. ⁽⁸⁾

Las metas básicas del tratamiento incluyen el logro de niveles normales de glucosa, ^(8,9) colesterol total, triglicéridos, presión arterial, control de peso, y la HbA_{1c}.

El manejo inicial del enfermo se hará mediante medidas no farmacológicas. Se recomienda que esta forma de tratamiento se aplique de manera estricta, por lo menos durante un periodo de seis meses. ^(7,8)

El manejo farmacológico se iniciará en caso de que no se alcancen las metas del tratamiento, durante el periodo antes señalado, o bien desde fases más tempranas, cuando el médico tratante así lo juzgue pertinente, sobre todo en presencia de hiperglucemia sintomática. ^(7,8)

2.4. Tratamiento farmacológico.

Los agentes orales están indicados en aquellos pacientes en que las recomendaciones iniciales para llevar a cabo un adecuado control glucémico con la dieta y el ejercicio fallan. El estudio de UKPDS ha mostrado que la DM2 es un trastorno progresivo que puede ser tratado inicialmente con agentes orales en monoterapia, pero puede requerir la adición de otros agentes orales en combinación; en otros pacientes la terapia con insulina puede ser necesaria para poder llevar a cabo un control glucémico ⁽⁷⁾

2.5. Manejo farmacológico del paciente con DM no obeso (IMC ≤ 27)

Las sulfonilureas son los fármacos de primera línea cuando no se logran las metas del tratamiento con el manejo no farmacológico. Su principal mecanismo de acción es reforzar la secreción de la insulina.

Los factores que predicen una buena respuesta al medicamento son:

- Diagnóstico reciente de DM2
- Niveles de hiperglucemia de 220 a 240 mg/dL
- Una función conservada de las células beta del páncreas
- Pacientes sin antecedentes de terapia con insulina. ⁽⁷⁾

Los estudios clínicos no han mostrado la superioridad de una sulfonilurea sobre otra cuando estas son administradas en la dosis máxima efectiva. Las sulfonilureas son considerados agentes hipoglucemiantes efectivos que no tienen efecto directo en los lípidos plasmáticos; es común que el paciente gane peso con su uso. ⁽⁷⁾

La glibenclamida es la sulfonilurea disponible en el cuadro básico de medicamentos del IMSS; su presentación es en tabletas de 5 mg; la dosis inicial es de 2.5 a 5.0 mg; la dosis se debe ajustar de acuerdo con la respuesta, sin exceder de 20 mg al día, repartidos cada 12 horas. ⁽⁷⁾

Las sulfonilureas están contraindicadas en pacientes con diabetes tipo 1; en el embarazo y durante la lactancia; en complicaciones agudas (cetoacidosis o coma hiperosmolar), y en pacientes alérgicos a las sulfas. La hipoglucemia es un efecto adverso de este grupo de medicamentos; también se han reportado dermatosis, discrasias sanguíneas, colestasis, hiponatremia y fenómeno desulfuran. ⁽⁷⁾

Las sulfonilureas no se deberán usar en pacientes diabéticos obesos de reciente diagnóstico, ya que éstos presentan hiperinsulinemia.

2.6. Manejo farmacológico del paciente con DM obeso (IMC > 27)

2.6.1. Metformina

Las biguanidas son los fármacos de primera línea para el tratamiento del paciente obeso. La metformina es una biguanida muy efectiva para disminuir los niveles de glucosa plasmática; también reduce los niveles de triglicéridos y colesterol. La metformina trabaja reduciendo la producción basal de glucosa hepática y reforzando la sensibilidad a la insulina en el músculo. La metformina es el único agente oral antidiabético que cuando es

usado en monoterapia ha mostrado una reducción en las complicaciones macrovasculares de la enfermedad. La mayoría de los pacientes manejados con metformina pierden peso. Se recomienda iniciar la metformina a dosis de 500 a 850 mg al día, ajustando la dosis de acuerdo con la respuesta, sin exceder los 3 gr al día. ⁽⁷⁾

Los efectos adversos más comunes son alteraciones gastrointestinales y en su mayoría son transitorios. La acidosis láctica es una complicación muy rara en los pacientes manejados con el medicamento. No existe evidencia en estudios prospectivos comparativos o estudios de cohortes de que la metformina esté asociada con un incremento del riesgo de acidosis láctica, al ser comparado con otros tratamientos para la hiperglucemia. Sin embargo, la metformina está completamente contraindicada en aquellas condiciones que favorezcan la acidosis láctica, como son insuficiencia renal, infecciones graves, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática, alcoholismo, durante cirugía mayor, infarto al miocardio, pacientes politraumatizados, coma diabético y en estados de hipoxia. ⁽⁷⁾

Cuando no se alcanzan las metas del tratamiento con metformina después de llegar a aplicarla dosis máxima, se puede combinar con sulfonilureas, o bien sulfonilureas más inhibidores de la alfa glucosidasa. ⁽⁷⁾

2.6.2. Inhibidores de la alfa-glucosidasa (acarbose)

Estudios clínicos han mostrado que la potencia hipoglucemiante de la acarbose es menor que las sulfonilureas o la metformina. ⁽⁷⁾

La acarbose está indicada en los pacientes mayores de 60 años con diabetes de reciente inicio y una glucemia menor de 130 mg/dL. El principal efecto del medicamento es la disminución de los niveles de la glucosa postprandial. Trabaja al interferir con la digestión de carbohidratos y retrasando la absorción de glucosa. No causa ganancia de peso y no afecta los niveles de lípidos plasmáticos. Los efectos adversos de la acarbose están relacionados con el tracto digestivo; el más común es la flatulencia que se ha reportado hasta en el 30% de los pacientes, pero estos efectos tienden a disminuir al continuar el uso del medicamento. ⁽⁷⁾

2.7. Combinación de medicamentos.

La metformina más una sulfonilurea es la combinación de medicamentos más comúnmente utilizada; la adición de una sulfonilurea a la terapia con metformina tiene un efecto adicional para el control de la glucemia. ⁽⁷⁾

2.8. Utilización de insulina

La insulina es el medicamento de elección ante la falla de las dosis máximas de los hipoglucemiantes orales. Las insulinas humanas disponibles en nuestro país son las de acción rápida y las de acción intermedia (NPH y lenta), e insulina lispro. El uso de la insulina de acción rápida no está indicado en el primer nivel de atención, ya que se utiliza en el tratamiento de complicaciones metabólicas agudas (cetoacidosis o coma hiperosmolar), o bien en casos de hiperglucemia secundaria a enfermedades, estrés, diabetes tipo 1 y durante el embarazo. La dosis de insulina humana de acción intermedia debe particularizarse para cada paciente. La dosis inicial no debe ser mayor de 0.5 UI/kg de peso. En algunos casos es posible administrar una sola dosis de acción intermedia aplicada por la mañana. Cuando se requieren más de 25 a 30 unidades de insulina intermedia, se deberá fraccionar la dosis: dos terceras partes en la mañana y una tercera parte en la noche. ⁽⁷⁾

Para el tratamiento combinado con hipoglucemiantes orales, la dosis de insulina intermedia es de 0.1 a 0.2 UI/kg de peso, aplicada preferentemente a la hora de acostarse. El automonitoreo (en los casos en que esto sea posible) es de gran utilidad para ajustar la dosis de insulina y alcanzar un buen control metabólico.

El médico junto con el equipo multidisciplinario de salud deberá dar la instrucción adecuada al paciente y su familia acerca de las técnicas de aplicación de la insulina. ⁽⁷⁾

3. Hipertensión arterial

La hipertensión arterial sistémica es la enfermedad crónica de mayor prevalencia en México; afecta a 25 % de la población adulta y su proporción es mayor conforme se incrementa la edad. ^(2, 3,10) En nuestro país existen más de trece millones de personas con

este padecimiento, de las cuales un poco más de ocho millones no han sido diagnosticados. ⁽¹⁰⁾

Por lo menos 50 millones de estadounidenses padecen hipertensión arterial y en sólo 25 % se considera que se encuentra controlada de manera adecuada. ⁽³⁾

En México, la hipertensión arterial se encuentra dentro de las enfermedades crónicas degenerativas más frecuentes, como lo demuestra la información publicada años recientes por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica que notificó un total de 244 564 casos nuevos de hipertensión arterial en 1996, lo que representa una demanda extraordinaria de recursos y contribuye a la morbilidad y mortalidad cardiovascular de la población mexicana. ⁽³⁾

En el Instituto Mexicano del Seguro Social la morbilidad y mortalidad por la hipertensión arterial presentó una tendencia ascendente en el período comprendido de 1983 a 1994 y ocupó el segundo lugar como motivo de consulta en 1994.

3.1. Definición

La guía clínica para el diagnóstico y manejo de la hipertensión arterial la considera como cifras de presión sistólica iguales o mayores a 140 mm de Hg y/o cifras de presión diastólica iguales o mayores a 90 mm Hg, así como a cifras de presión arterial normales en aquellas personas que están recibiendo medicación antihipertensiva. ⁽¹¹⁾

3.2. Valores normales

El criterio diagnóstico en relación con la presión arterial (PA) es presentar valores $\geq 130/85$ mmHg. El séptimo informe del Joint National Committee (JNC-VII) define la prehipertensión como una categoría independiente de HTA para los sujetos que muestran valores de PA sistólica entre 120 y 139 mmHg o valores de PA diastólica entre 80 y 89 mmHg.

La hipertensión sistólica aislada se define como una presión sistólica > 140 mmHg y una presión diastólica < 90 mmHg, clasificándose en la etapa que le corresponda. ^(10,12)

3.3. Tratamiento farmacológico.

La decisión del inicio del manejo farmacológico requiere la consideración de varios factores - El grado de elevación de las cifras de la presión arterial - La presencia de daño a órgano blanco - Existencia de factores de riesgo para enfermedad cardiovascular ⁽¹¹⁾

Una vez que el clínico ha tomado la decisión para el inicio del manejo farmacológico, la selección del medicamento deberá estar basada en la capacidad del fármaco para reducir la morbilidad y la mortalidad. Ha sido demostrado que el manejo farmacológico es un factor de protección para infartos, eventos coronarios, falla cardiaca, progresión a enfermedad renal y a hipertensión severa. La detección temprana de progresión a daño renal requiere determinación anual de creatinina y búsqueda de proteínas en orina, y su presencia amerita valoración en 2° nivel. ⁽¹¹⁾

En la terapia inicial para HTA no complicada es apropiado el uso de un diurético tiazídico o un beta bloqueador. Los diuréticos son especialmente útiles en los ancianos, particularmente en aquellos con HTA sistólica aislada. De la misma forma, los beneficios cardiovasculares del tratamiento de un bloqueador de los canales de calcio son claros en HTA sistólica aislada en los pacientes de 60 a 80 años. ⁽¹¹⁾

La combinación de medicamentos como es el uso de un diurético y un beta bloqueador, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un bloqueador de los receptores de angiotensina es efectiva y permite el manejo de los pacientes con dosis bajas de los medicamentos combinados, lo que permite una reducción de los efectos adversos a las drogas. Existen justificaciones para el uso de drogas específicas de acuerdo con las condiciones que coexistan con HTA. ⁽¹¹⁾

Un ejemplo es el uso de IECA en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente y/o nefropatía diabética. La dosis inicial del medicamento seleccionado debe ser la más baja recomendada y deberá ser incrementada hasta obtener los objetivos de control de las cifras de presión arterial. ⁽¹¹⁾

La opción de la combinación con otro medicamento o bien el cambio a otro grupo de medicamentos dependerá en gran medida del reporte del paciente de efectos adversos al medicamento. ⁽¹¹⁾

El tratamiento farmacológico debe ser individualizado, de acuerdo con el cuadro clínico, tomando en cuenta el modo de acción, las indicaciones y las contraindicaciones, los efectos adversos, las interacciones farmacológicas, las enfermedades concomitantes y el costo económico. ⁽¹⁰⁾

La hipertensión arterial es un factor de riesgo para las principales complicaciones cardiovasculares, como la cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares. ⁽¹³⁻¹⁶⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hipertensión arterial sistémica es la enfermedad crónica más frecuente en el mundo; afecta a 25 % de la población adulta y su proporción es mayor conforme se incrementa la edad. Por otro lado, la diabetes mellitus es una pandemia en aumento constante. Para 1996, en América se calculó que vivían aproximadamente 30 millones de personas con diabetes, más de la cuarta parte del total de los casos mundiales.

Estas patologías constituyen una de las principales causas de morbilidad, en el país, con enormes repercusiones económicas y sociales. La atención del paciente debe idealmente ofrecer como resultado: la ausencia de síntomas atribuibles a la enfermedad y la prevención de las complicaciones agudas y tardías de la misma.

Las perspectivas actuales resultan alarmantes; su incidencia va en aumento, se presenta a edades más tempranas, el diagnóstico se establece en forma tardía y el tratamiento es muchas veces inadecuado generando altos costos al IMSS.

La Federación Mexicana de Diabetes en el 2003 reporta que el costo anual del tratamiento de una persona con diabetes e hipertensión arterial va de 1, 960,000 a 4, 150,000 pesos mexicanos anuales. En esta suma se incluye la compra del medicamento, 9 glicemias en el laboratorio, 156 monitoreos de glucosa capilar, 12 consultas con médico familiar y 2 consultas con especialistas.

Los costos derivados de la atención de los pacientes diabéticos en los ámbitos ambulatorio y hospitalario junto con la pérdida de productividad de la población afectada, coloca a la diabetes mellitus dentro de las enfermedades de mayor carga financiera para las instituciones de salud. ⁽¹⁷⁾ En Estados Unidos, los costos de tratamiento de la población diabética ascendieron a 98 mil millones de dólares (1997) ⁽¹⁷⁻¹⁸⁾ mientras que en México se estima que el costo de su atención puede ser entre 5 y 14 % de los gastos directos e indirectos de la atención de la diabetes pueden ascender a 2618 millones de dólares anualmente ⁽¹⁹⁻²¹⁾ para el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) el gasto anual de la atención a enfermos excedió los 2000 millones de pesos (período 1992-1997). ⁽²²⁾

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Por lo anterior la pregunta a investigar fue:

¿Cuáles son los costos que genera el tratamiento farmacológico del paciente con diabetes y/o hipertensión arterial en la UMF No. 80 del IMSS?

JUSTIFICACIÓN

El concepto sobre salud ha cambiado a lo largo de la historia. A partir de los años sesenta los programas de salud comenzaron a verse como una inversión para mejorar la calidad del capital humano. En esta época el bienestar humano dejó de concebirse como un medio para el desarrollo.

Los gastos en asistencia sanitaria han aumentado con mayor rapidez que los ingresos. El envejecimiento de la población, la disponibilidad de nuevas tecnologías médicas y la difusión de los seguros médicos se combinan para generar una creciente de estudios, procedimientos y tratamientos farmacológicos costosos. Lo anterior, sumado a la asignación equivocada, al desperdicio y a la mala distribución de los recursos propicia el incremento del gasto en salud.

Con la realización de este estudio se pretende conocer los costos del tratamiento farmacológico en el paciente con Diabetes Mellitus y/o Hipertensión Arterial para obtener el máximo rendimiento posible de los recursos existentes en el IMSS y así a nivel de medicina familiar tener una prescripción razonada de los medicamentos en este tipo de enfermedades crónico-degenerativas.

El impacto social, económico y médico de estas patologías de amplia prevalencia y cronicidad, con múltiples órganos blancos y con complicaciones severas y discapacitantes debe verse como una prioridad. La diabetes mellitus y la hipertensión arterial sobretodo cuando están descontroladas representan una fuerte carga y motivo de discapacidad.

Uno de los desafíos para los médicos familiares significa monitorear de manera permanente a los miles de pacientes de primera vez que se incorporan cada año como casos nuevos a las estadísticas institucionales, mientras que la institución debe responder garantizado la existencia y el suministro de todos los insumos necesarios para lograr cada una de las metas.

Por lo que la presente investigación manifiesta la necesidad de generar una cultura de eficiencia institucional en el uso de los recursos por parte del personal de salud, para dar un paso más en la contención de costos.

OBJETIVO GENERAL

Investigar los costos que genera el tratamiento farmacológico del paciente con diabetes y/o hipertensión arterial en la UMF No. 80 del IMSS.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Estimar los costos en el tratamiento farmacológico en los pacientes con diabetes Mellitus 2.
- 2.- Estimar los costos en el tratamiento farmacológico en los pacientes con hipertensión arterial.
- 3.- Estimar los costos en el tratamiento farmacológico en los pacientes con diabetes Mellitus 2 e hipertensión arterial.

HIPÓTESIS

Los costos que genera el tratamiento en los pacientes en control glucémico y/o de presión arterial son diferentes que los que se encuentran en descontrol.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Transversal

Población: Derechohabientes de la UMF No. 80 del IMSS

Tamaño de muestra:

Los estudios observacionales como es el caso de estudios de costos donde se estiman algunos parámetros de la población en estudio, no se requiere de cálculo de tamaño de la muestra pues se presentan todos los casos que se hayan tenido en un período determinado de tiempo. ⁽²³⁾

El tipo de muestreo relacionado fue un muestreo no probabilístico por conveniencia, que es un método en el que se selecciona a las unidades de estudio que se encuentran disponibles al momento de la recolección de datos. ⁽²⁴⁾

Tipo de muestreo: no probabilístico por conveniencia.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión: Expedientes de pacientes con diagnóstico de DM y/o HTA que se encontraban con tratamiento farmacológico.

Criterios de no inclusión: Expedientes que no tengan reportado el tratamiento farmacológico a seguir.

Criterios de exclusión: Expedientes en los cuáles no tuvieron prescrito tratamiento farmacológico y se reportaron como autocontrol. Expedientes que no cumplieron con los diagnósticos de DM y/o HTA.

METODOLOGÍA

Se incluyeron 355 expedientes de los cuales se corroboró el diagnóstico médico de diabetes y/o hipertensión arterial, se recabaron los siguientes datos: edad, peso, talla, índice de masa corporal, cifras de tensión arterial sistólica y diastólica, cifra de glicemia, años de evolución de la enfermedad, tratamiento farmacológico (medicamento prescrito, dosis), enfermedades concomitantes.

Se integraron 3 grupos el primero constituido por pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus (g-DM), el segundo con diagnóstico de Hipertensión Arterial (g-HTA) y el tercero con Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial (g-DM_HTA).

Se consideró Hipertensión arterial controlada aquéllos con reporte cifras de tensión arterial sistólica menores o igual a 140mmHg y tensión arterial diastólica menores o igual a 90 mmHg en todos los individuos con HTA, mientras que en los pacientes con DM se consideró control de su presión arterial si su reporte era cifras por debajo o iguales a 130/80mmHg. ^(7,11)

Con respecto al control glucémico de acuerdo a la guía clínica se considera como buen control glucémico un reporte de glucosa preprandial de 80-110mg/dl, aceptable 111-140mg/dl y descontrol glucémico mayor o igual a 140mg/dl, por lo que se consideró descontrol a partir de esta cifra de glucosa en pacientes con DM. ^(7,11)

Los costos de los medicamentos, así como el reporte de los 50 artículos de mayor consumo e importe se obtuvieron del informe del IMSS-SAI módulo de farmacia. Anexo 2,3.

La información se recolectó en una hoja de cálculo de Excel y posteriormente se realizó una base de datos en el programa estadístico SPSS versión 15.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

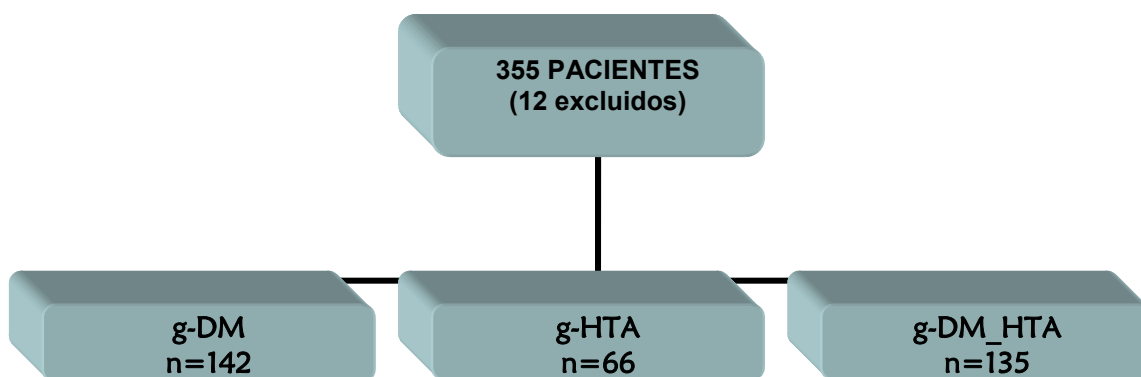
- 1.- Se realizó promedio y error estándar para las variables cuantitativas y dependiendo de la característica de la variable se expresó la frecuencia.
- 2.- Se estimaron los costos del tratamiento farmacológico en el paciente con DM, HTA y DM_HTA, tanto en control como en descontrol glucémico y de TA.
- 3.- Los datos se analizaron en el paquete estadístico SPSS versión 15.

Tabla I. Descripción de las variables.

VARIABLE (ÍNDICE INDICADOR)	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad (años)	Cuantitativa	Tiempo que ha vivido una persona	Ordinal
Peso (kilogramos)	Cuantitativa	Es el resultado de la acción de la gravedad sobre el cuerpo, dicho de otro modo es la masa corporal	Ordinal
Talla (metros)	Cuantitativa	Es la estatura, longitud o altura de una persona desde la planta de los pies hasta el vértice de la cabeza	Ordinal
IMC (kg/m ²)	Cuantitativa	Medida que se obtiene dividiendo el peso del cuerpo entre la talla al cuadrado	Ordinal
Registro en el expediente de glucosa sérica (mg/dl)	Cuantitativa	La cifra registrado en el expediente electrónico de la glicemia capilar	Ordinal
Registro en el expediente de presión arterial (mmHg)	Cuantitativa	La cifra registrada en el expediente electrónico de la presión arterial del paciente	Ordinal

RESULTADOS

Ingresaron al presente estudio 355 pacientes, de los cuales se excluyeron 8 por no localizar su expediente electrónico, 2 por no tener prescrito tratamiento farmacológico y reportarse como en autocontrol; 2 por no cumplir con el diagnóstico de Diabetes Mellitus ni Hipertensión Arterial. Se integraron 3 grupos el primero constituido por pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus (g-DM), el segundo con diagnóstico de hipertensión arterial (g-HTA) y el tercero con Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial (g-DM_HTA).



GRUPO DM.

La distribución por género en el g-DM fue n=86 (60.6%) para el género femenino y n=56 (39.4%) para el género masculino. Figura 1

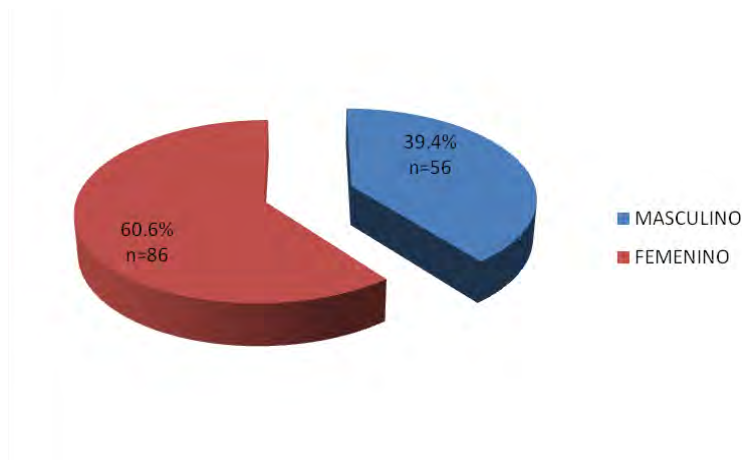


Fig. 1 Distribución por género del g-DM

En la figura 2 se muestran las enfermedades concomitantes del g-DM, englobados en dislipidemia se incluyeron los pacientes con hipertrigliceridemia e hiperlipidemia, en otras alteraciones se incluyen anemia, hipotiroidismo, cáncer de mama, hipertrofia prostática benigna, disfunción eréctil, cervicovaginitis, infección de vías urinarias, en las alteraciones osteomusculares: condromalacia, osteoartrosis, esguince lumbar, lumbalgia crónica; alteraciones del sistema nervioso: trastorno mixto de ansiedad y depresión.

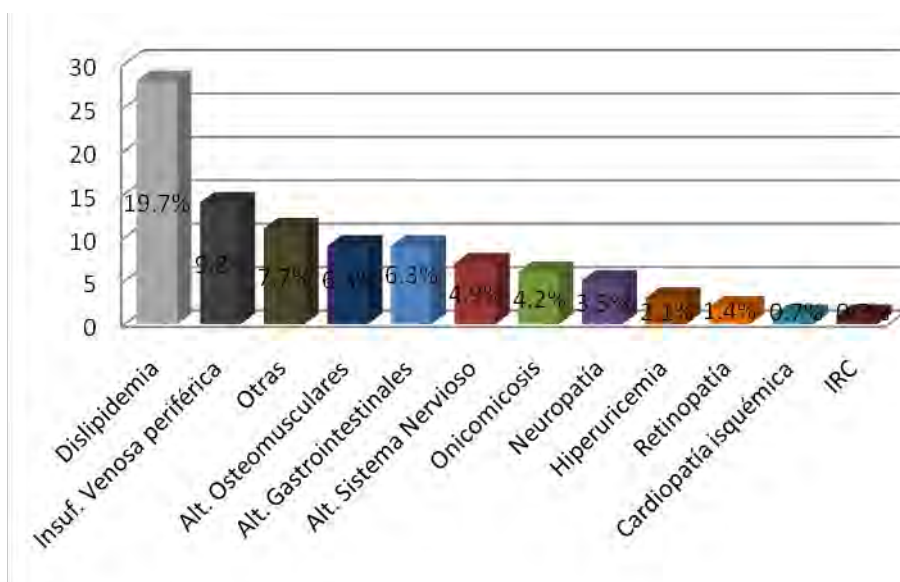


Fig. 2 Enfermedades concomitantes del g-DM.

En la tabla II se muestran las características clínicas en el g-DM donde observamos que son pacientes de la sexta década de la vida, con sobrepeso, en control de cifras de TA y descontrol de cifras de glucosa sérica, de acuerdo a lo que marca la guía clínica de DM.

Tabla II. Características clínicas de los pacientes en el g-DM.

VARIABLE	g-DM (n=142)
Edad (años)	56.34±0.93
Peso (kg)	70.75±1.00
Talla (m)	1.57±0.006
IMC (kg/m²)	28.38±0.34
PAS (mmHg)	119.76±0.68
PAD (mmHg)	76.74±0.57
Glucosa sérica (mg/dL)	167.85±5.73
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)	8.91±0.53

IMC: índice de masa corporal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica. Los datos se expresan en promedio ±EE.

De acuerdo a los medicamentos prescritos con mayor frecuencia tenemos en el g-DM en primer lugar metformina (n=108), por orden de frecuencia en segundo lugar glibenclamida (n=82), complejo B (n=35), acarbosa (n=30), ácido acetilsalicílico (n=30), bezafibrato (n= 28), pravastatina (n=25), ranitidina (n=23), paracetamol (n=22). Tabla III

Tabla III. Medicamentos prescritos con mayor frecuencia, dosis promedio y su costo unitario en el g-DM.

MEDICAMENTO	n	%	DOSIS (mg) PROMEDIO±EE (Rango)	Costo unitario y presentación
Metformina	108	76.1	1953.47±57.61 (850-2550)	\$3.92 30 tabletas
Glibenclamida	82	57.7	12.53±0.64 (5-40)	\$2.11 50 tabletas
Complejo B	35	24.6	100±0.00 (100-100)	\$2.21 30 tabletas
Acarbosa	30	21.1	141.67±7.62 (50-300)	\$12.70 30 tabletas
Ácido acetil salicílico	30	21.1	170.45±9.63 (150-300)	\$3.35 20 tabletas
Bezafibrato	28	19.7	271.43±18.44 (200-400)	\$8.47 30 tabletas
Pravastatina	25	17.6	11.60±0.74 (10-20)	\$5.69 30 tabletas
Ranitidina	23	16.2	300±0.00 (300-300)	\$1.74 20 tabletas
Paracetamol	22	15.5	1357.14±59.76 (500-1500)	\$1.43 10 tabletas

En las Tabla IV muestran las frecuencias de los medicamentos antihipertensivos que más se utilizan en el g-DM, se incluye el Acido acetilsalicílico, que aunque no se considera como antihipertensivo, las Guías Clínicas del IMSS recomiendan su prescripción en estos pacientes. De los antihipertensivos utilizados como nefroprotección encontramos a los IECAS en primer lugar, el captopril el más utilizado en el 5.6% de los pacientes.

Tabla IV. Frecuencia de antihipertensivos utilizados en el g-DM.

MEDICAMENTO	g-DM n (%)	DOSIS ± EE (mg)
Acido acetilsalicílico	23 (16.2)	170.45±9.63
Captopril	8 (5.6)	43.75±2.83
Enalapril	3 (2.1)	13.30±3.39
Furosemide	3 (2.1)	60.0±6.32
Hidroclorotiazida	1 (0.7)	25.0
Isosorbide	2 (1.4)	10±0.0
Metoprolol	4 (2.8)	225.0±25.0
Telmisartan	3 (2.1)	66.60±13.34
Prasozina	1 (0.7)	1.0

La tabla V muestra los medicamentos antidiabéticos utilizados siendo metformina el medicamento más utilizado (n=108) en orden de frecuencia en segundo lugar encontramos glibenclamida (n=82), acarbosa (n=30), insulina NPH (n=19) rosiglitazona (n=5) insulina lispro e insulina rápida (n=1).

Tabla V. Frecuencia de antidiabéticos utilizados en el g-DM.

MEDICAMENTO	g-DM n (%)	DOSIS ± EE (mg)
Acarbosa	30 (21.1)	141.67±7.62
Glibenclamida	82 (57.7)	12.37±0.64
Insulina glargina	3 (2.1)	28.33±11.02
Insulina lispro	1 (0.7)	20.0
Insulina NPH	19 (13.4)	27.9±2.56
Insulina rápida	1 (0.7)	8.5±3.5
Metformina	108 (76.1)	1955.78±57.83
Rosiglitazona	5 (3.5)	6.4±0.98

El costo de los medicamentos por transcripción diaria correspondió en el g-DM en total \$1,200.07 transpolando a su costo mensual \$36,002.01.

Refiriéndonos al control glucémico encontramos que en el g-DM, el 58.45% (n=83) se encuentran en descontrol (glucosa mayor a 140mg/dl) siendo su costo de prescripción mensual de \$25,156.50 en estos pacientes y por otro lado el 41.54% (n=59) se encuentran en control glucémico con un costo mensual de \$10,813.20.

De acuerdo a las cifras de TA sistólica en el g-DM encontramos que 26 (18.30%) pacientes tienen cifras altas y solo 12 de ellos con descontrol glucémico y el expediente clínico no reportaba tratamiento farmacológico para la hipertensión arterial.

Y con respecto a las cifras reportadas de TA diastólica en el g-DM encontramos 15 (10.56%) pacientes con descontrol y sin tratamiento farmacológico para hipertensión arterial.

Con relación a las enfermedades concomitantes los gastos por dislipidemia en el g-DM fueron \$475.8, para las alteraciones osteomusculares \$792.00, para alteraciones gastrointestinales \$173.34 y para insuficiencia venosa periférica \$181.5.

Por otra parte tenemos el costo mensual por prescripción de medicamentos de transcripción en el g-DM de \$4,662.93.

GRUPO HTA.

La distribución por género en el g-HTA fue n=49 (74.2%) para el género femenino y n=17 (25.8%) para el género masculino. Figura 3

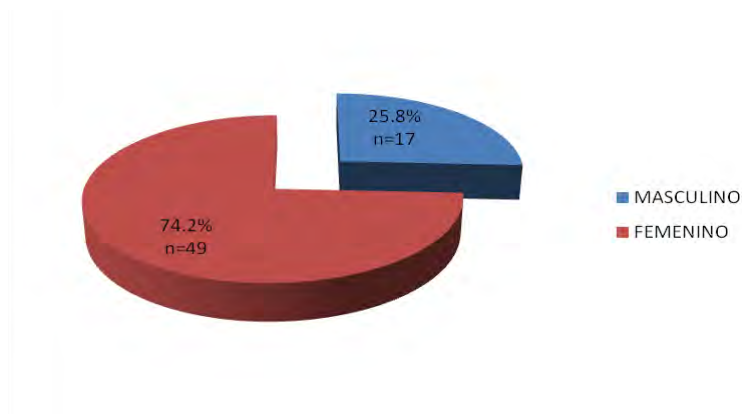


Fig. 3 Distribución por género del g-HTA.

En la figura 4 se muestran las enfermedades concomitantes del g-HTA, se englobaron en el grupo de dislipidemia pacientes con hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia, en las alteraciones osteomusculares: lumbalgia crónica, osteoporosis, fractura de cadera, osteoartrosis, espondilolistesis lumbar, fractura de tobillo; en las alteraciones gastrointestinales: colecistitis crónica litiasica, síndrome de intestino irritable, diverticulosis, gastritis crónica, hernia hiatal; alteraciones del sistema nervioso: trastorno mixto de ansiedad y depresión, aneurisma cerebral, enfermedad de Parkinson; en otras: cáncer cervicouterino, fibromialgia, anemia.

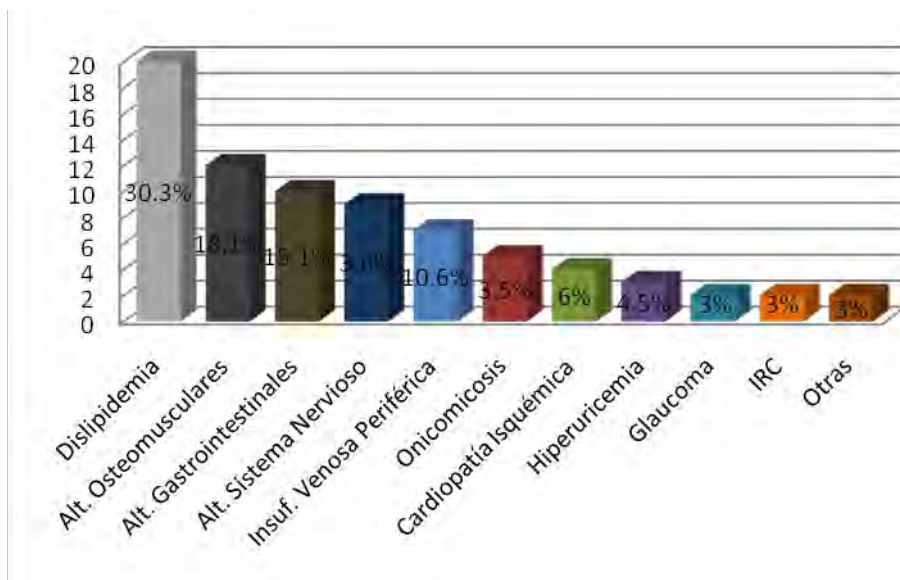


Fig. 4 Enfermedades concomitantes del g-HTA.

En la tabla VI se muestran las características clínicas en el g-HTA donde observamos que son pacientes de la séptima década de la vida, con obesidad, con control de cifras de TA y descontrol de cifras de glucosa sérica.

Tabla VI. Características clínicas de los pacientes en el g-HTA.

VARIABLE	g-HTA (n=66)
Edad (años)	60.70±1.40
Peso (kg)	73.43±1.74
Talla (m)	1.55±0.009
IMC (kg/m²)	30.22±0.65
PAS (mmHg)	123.94±1.73
PAD (mmHg)	79.02±0.93
Glucosa sérica (mg/dL)	114.40±4.38
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)	10.36±1.02

IMC: índice de masa corporal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica. Los datos se expresan en promedio ±EE.

Por otro lado de acuerdo a los medicamentos prescritos con mayor frecuencia en el g-HTA encontramos en primer lugar al ácido acetil salicílico (n=22), por orden de frecuencia diclofenaco (n=20), paracetamol (n=20), ranitidina (n=18), complejo B (n=16), enalapril (n=14), hidroclorotiazida (n=14), metoprolol (n=14), pravastatina (n=13), captopril (n=12), bezafibrato (n=11). Tabla VII.

Tabla VII. Medicamentos prescritos con mayor frecuencia, dosis promedio y su costo unitario en el g-HTA.

MEDICAMENTO	n	%	DOSIS (mg) PROMEDIO±EE (Rango)	Costo unitario y presentación
Ácido Acetil salicílico	22	32.8	150.00±0.00 (150-150)	\$3.35 20 tabletas
Diclofenaco	20	29.9	123.81±9.76 (100-200)	\$3.14 20 tabletas
Paracetamol	20	29.9	1295.45±89.07 (500-2000)	\$1.43 10 tabletas
Ranitidina	18	26.9	279.55±12.42 (150-300)	\$1.74 20 tabletas
Complejo B	16	23.9	100.00±0.00 (100-100)	\$2.21 30 tabletas
Enalapril	14	20.9	18.82±1.60 (10-30)	\$2.52 30 tabletas
Hidroclorotiazida	14	20.9	28.33±2.35 (25-50)	\$5.90 20 tabletas
Metoprolol	14	20.9	141.67±11.14 (50-300)	\$3.19 20 tabletas
Pravastatina	13	19.4	11.43±1.00 (10-20)	\$5.69 30 tabletas
Captopril	12	17.9	52.08±5.72 (25-75)	\$1.85 30 tabletas
Bezafibrato	11	16.4	246.15±26.49 (200-400)	\$8.47 30 tabletas

En la Tabla VIII se muestran las frecuencias de los medicamentos antihipertensivos que más se utilizan en el g-HTA siendo metoprolol, Hidroclorotiazida y enalapril los de mayor frecuencia (n=14) continuando con captopril (n=12) telmisartan (n=9) clortalidona (n=8) furosemida (n=6) metildopa (n=4) nifedipino 10mg (n=4).

Tabla VIII. Frecuencia de antihipertensivos utilizados en el g-HTA.

MEDICAMENTO	g-HTA n (%)	DOSIS±EE (mg)
Amlodipino	1 (1.5)	10.0
Captopril	12 (18.2)	52.08±5.72
Enalapril	14 (21.2)	19.33±1.58
Espironolactona	1 (1.5)	25.0
Furosemide	6 (9)	30±4.48
Hidroclorotiazida	14 (21.2)	28.57±2.42
Clortalidona	8 (12.1)	50±0
Isosorbide	2 (3)	25±5.01
Metildopa	4 (6.1)	625±72.16
Metoprolol	14 (21.2)	192.85±19.51
Nifedipino	4 (6.1)	16.66±2.88
Propanolol	1 (1.5)	20.00
Telmisartan	9 (13.6)	80±0
Prasozina	1 (1.5)	1

El costo por transcripción diaria correspondió en el g-HTA fue de \$444.57 transpolando a costo mensual observamos que fue de \$13,337.

De acuerdo a las cifras reportadas de TA sistólica en el g-HTA encontramos que 23 pacientes reportados en el expediente clínico con descontrol (34.84%) y su costo de prescripción mensual fue de \$1,877.40; en los pacientes en control fue de \$10,439.10

Y con respecto a las cifras reportadas de TA diastólica en el g-HTA encontramos que 10 pacientes reportados como descontrol (15.15%) su costo de prescripción mensual fue de \$558.60 y 56 pacientes (84.85%) se encontraban en control correspondiendo un costo en su tratamiento farmacológico mensual de \$12,778.5

Refiriéndonos al control glucémico encontramos que en el g-HTA, el 12.12% (n=8) se encuentran en descontrol y solo 2 de ellos ingerían 850 g/día de metformina.

Con relación a las enfermedades concomitantes los gastos por dislipidemia en el g-HTA fueron \$184.8, para las alteraciones osteomusculares \$813.02, para alteraciones gastrointestinales \$109.74 y para insuficiencia venosa periférica \$108.9.

Por otra parte tenemos el costo mensual por prescripción de medicamentos de transcripción en el g-HTA de \$3,064.

GRUPO DM_HTA.

La distribución por género en el g-DM_HTA fue n=97 (70.9%) para el género femenino y n=38 (28.1%) para el género masculino. Figura 5

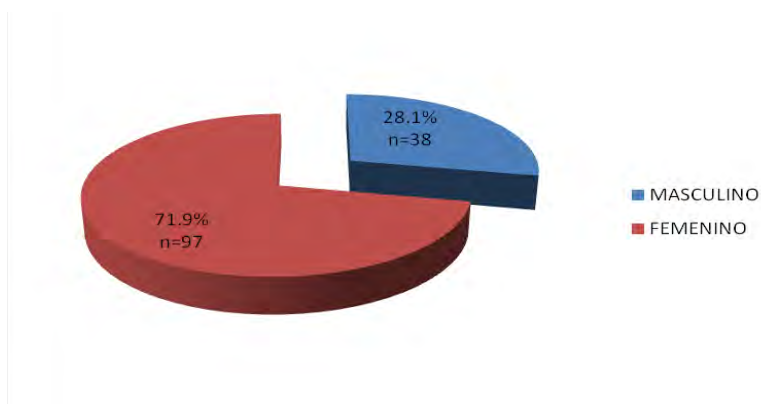


Fig. 5 Distribución por género del g-DM_HTA.

En la figura 6 se muestran las enfermedades concomitantes del g-DM_HTA, se englobaron en dislipidemia los pacientes con hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, en el grupo de alteraciones osteomusculares: gonartrosis, osteoartrosis, condromalacia, otras enfermedades: hipotiroidismo, infección de vías urinarias, síndrome climatérico, pielonefritis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, psoriasis, urticaria, hipertrofia prostática; en alteraciones gastrointestinales: síndrome de intestino irritable, gastritis crónica; en alteraciones del sistema nervioso central: síndrome de ansiedad, evento vascular cerebral y epilepsia.

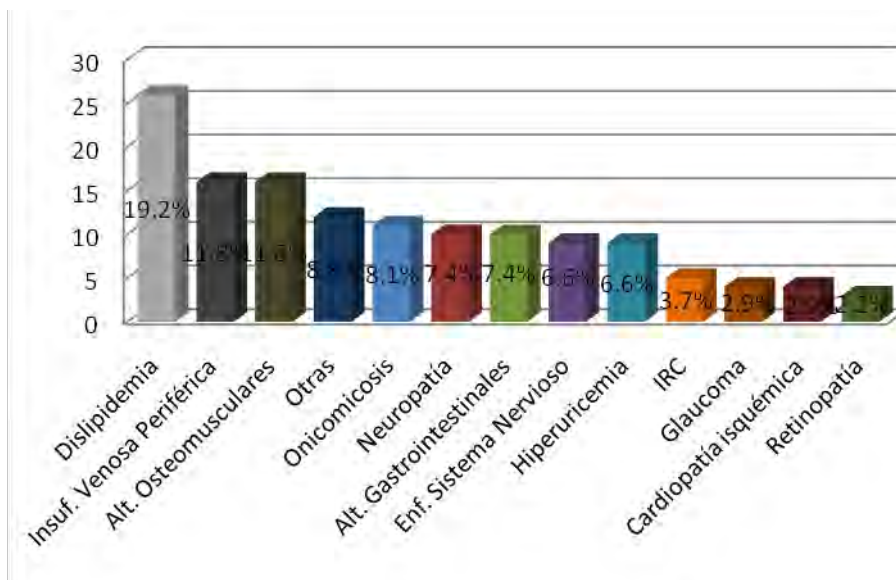


Fig. 6 Enfermedades concomitantes del g-DM_HTA.

En la tabla IX se muestran las características clínicas en el g-DM_HTA donde observamos que son pacientes de la séptima década de la vida, con obesidad, con control de cifras de TA y descontrol de cifras de glucosa sérica.

Tabla IX. Características clínicas de los pacientes en el g-DM_HTA.

VARIABLE	g-DM_HTA (n=135)
Edad (años)	59.30±1.02
Peso (kg)	74.09±1.11
Talla (m)	1.55±0.006
IMC (kg/m²)	30.56±0.42
PAS (mmHg)	124.89±1.16
PAD (mmHg)	78.00±0.61
Glucosa sérica (mg/dL)	162.19±5.86
Tiempo de evolución de la HTA (años)	9.80±0.63
Tiempo de evolución de la DM (años)	11.05±0.73

IMC: índice de masa corporal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; HTA: hipertensión arterial; DM: diabetes mellitus. Los datos se expresan en promedio ±EE.

En el g-DM_HTA los medicamentos prescritos con mayor frecuencia en primer lugar tenemos metformina (n=86), glibenclamida (n=66), enalapril (n=39), paracetamol (n=33), bezafibrato (n=31), ácido acetilsalicílico (n=28), ranitidina (n=27), captopril (n=26), diclofenaco (n=24), complejo B (n=19). Tabla X.

Tabla X. Medicamentos prescritos con mayor frecuencia, dosis promedio y su costo unitario en el g-DM_HTA.

MEDICAMENTOS	n	%	DOSIS (mg) PROMEDIO±EE Rango	Costo unitario y presentación
Metformina	86	64.2	1876.20±58.71 (425-1500)	\$3.92 30 tabletas
Glibenclamida	66	49.3	11.35±0.40 (5-20)	\$2.11 50 tabletas
Enalapril	39	29.1	22.50±1.10 (10-40)	\$2.52 30 tabletas
Paracetamol	33	24.6	1343.75±46.61 (500-1500)	\$1.43 10 tabletas
Bezafibrato	31	23.1	241.38±14.82 (200-400)	\$8.47 30 tabletas
Ácido acetil salicílico	28	20.9	166.67±9.07 (150-300)	\$3.35 20 tabletas
Ranitidina	27	20.1	267.39±12.18 (150-300)	\$1.74 20 tabletas
Captopril	26	19.4	52.88±3.76 (25-75)	\$1.85 30 tabletas
Diclofenaco	24	17.9	130.43±9.61 (100-200)	\$3.14 20 tabletas
Complejo B	19	14.2	100.00±0.00 (100-100)	\$2.21 30 tabletas

En la Tabla XI se muestran las frecuencias de los medicamentos antihipertensivos del g-DM_HTA siendo el enalapril el más utilizado (n=39) en segundo lugar captopril (n=26) y en tercer lugar metoprolol (n=20).

Tabla XI. Frecuencia de antihipertensivos utilizados en el g-DM_HTA.

MEDICAMENTO	g-DM_HTA n (%)	DOSIS±EE (mg)
Amlodipino	3 (2.2)	6.66±1.66
Captopril	26 (19.3)	52.88±3.76
Enalapril	39 (28.9)	21.79±1.15
Furosemide	4 (3)	53.33±11.54
Hidroclorotiazida	18 (13.3)	29.16±2.25
Clortalidona	10 (7.4)	55±5
Isosorbide	3 (2.2)	20±5.78
Metildopa	1 (0.7)	250.0
Metoprolol	20 (14.8)	185±10.94
Nifedipino	6 (4.4)	16.66±3.34
Propanolol	4 (3)	60±11.54
Telmisartan	11 (8.19)	61.81±6.30
Prasozina	2 (1.5)	1±0
Verapamilo	1 (0.7)	80.0

La tabla XII nos muestra los antidiabéticos utilizados en el g-DM_HTA dentro de los 4 primeros lugares encontramos a metformina (n=87), glibenclamida (n=67), acarbosa (n=18) e insulina NPH (n=17).

Tabla XII. Frecuencia de antidiabéticos utilizados en g-DM_HTA.

MEDICAMENTO	g-DM_HTA n (%)	DOSIS±EE (mg)
Acarbosa	18 (13.3)	133.33±13.41
Glibenclamida	67 (49.6)	11.41±0.39
Insulina glargina	2 (1.5)	20.5±5.51
Insulina lispro	1 (0.7)	20.0
Insulina NPH	17 (12.6)	34.58±3.24
Insulina rápida	2 (1.5)	12.5±0.49
Metformina	87 (64.4)	1807.97±58.78
Rosiglitazona	4 (3)	5±1

El costo por prescripción diaria correspondió en el g-DM_HTA \$1,157.82 y traspolando a la prescripción mensual \$34,734.60

Refiriéndonos al control glucémico encontramos que en el g-DM_HTA, el 54.81% (n=74) se encuentran en descontrol (glucosa mayor a 140mg/dl) siendo su costo de prescripción mensual de \$7,364.70 en estos pacientes y por otro lado el 45.18% (n=61) se encuentran en control glucémico con un costo mensual de \$27,369.90

De acuerdo a las cifras reportadas de TA sistólica en el g-DM_HTA encontramos que 89 pacientes (65.93%) y por otro lado 46 pacientes reportados como descontrol (34.07%). Y con respecto a las cifras reportadas de TA diastólica en el g-DM_HTA encontramos que 112 pacientes (82.96%) se encontraban en control y 23 pacientes reportados como descontrol (17.03%).

Con relación a las enfermedades concomitantes los gastos por dislipidemia en el g-DM_HTA fueron \$424.2, para las alteraciones osteomusculares \$541.8, para alteraciones gastrointestinales \$145.74 y para insuficiencia venosa periférica \$108.9.

Por otra parte tenemos el costo mensual por prescripción de medicamentos de transcripción en el g-DM_HTA de \$6,949.07.

DISCUSIÓN

La diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial son problemas importantes de salud pública que han provocado un incremento en los costos de los servicios de salud en los últimos años y, por consecuencia, la necesidad de aumentar la eficiencia de los recursos financieros en el IMSS.

En nuestro estudio en el grupo con DM y con DM_HTA, las cifras promedio de glucosa se encuentran por arriba del valor normal que marca la Guía Clínica del IMSS como cifra de control del paciente con DM que es de 130 mg/dl. Esto nos representa que los pacientes a pesar de su tratamiento farmacológico se encuentran en descontrol glucémico quizá debido a un desapego en su tratamiento no farmacológico (plan de alimentación y actividad física), lo cual se refleja en un costo mayor en su tratamiento farmacológico y que a pesar del medicamento aún sigue con cifras de glucosa altas. Además encontramos en el g-HTA 8 pacientes (12.12%) con cifras altas, sin tratamiento farmacológico, en los cuáles no se ha considerado el diagnóstico de DM, este es problema de salud pública ya que estos pacientes se desconocen como diabéticos y concuerda con lo reportado de que uno de cada cuatro (25,9 por ciento) adultos diabéticos residentes en la zona fronteriza entre México y los Estados Unidos no se diagnostican oportunamente. ⁽²⁵⁾

Se conoce la fuerte asociación entre DM e HTA, sin embargo existen reportes en la literatura donde han encontrado en una población de pacientes con DM que la prevalencia de hipertensión oscila entre el 66 y el 71%. ^(26,27) Nuestros resultados muestran una proporción del 38.02% (n= 135) de pacientes con DM e HTA y de ellos un 51% se encuentran con descontrol glucémico; los costos en el tratamiento farmacológico en este grupo DM_HTA es menor, por lo que el paciente podría requerir de incrementar la dosis de medicamento o quizá agregar otro y el médico familiar hacer más énfasis en su tratamiento no farmacológico.

La prevalencia de la diabetes Mellitus e hipertensión arterial en la población general se incrementa con la edad; este patrón de comportamiento es similar al de la población estudiada. En relación con el género se encontró un mayor porcentaje de

usuarios de los servicios de salud perteneciente al género femenino, aunque se sabe que para estas patologías la prevalencia es mayor para el sexo masculino según lo señalado en la Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas.

Se encontró además que coexiste un elevado porcentaje de sobrepeso y obesidad, lo que repercute en una comorbilidad más en el paciente con DM y su asociación con HTA, esto nos conduce a un incremento en la mortalidad cardiovascular, acelerar la microangiopatía, especialmente la nefropatía. Si bien el control adecuado de la presión arterial consigue efectos más importantes que un buen control glucémico ⁽²⁸⁾ se hace necesario en nuestra población establecer medidas no farmacológicas más estrictas en el paciente con DM y/o HTA.

Se conoce que alrededor del 29% de los diabéticos hipertensos desconoce tener una presión arterial alta ⁽²⁶⁾ cifra que es un poco más alta en nuestra muestra en estudio en el grupo DM_HTA con respecto a la cifra de TAS.

Es importante comentar también que en el análisis de costos unitarios se estimaron sobre la base de precios consolidados, es decir muy por debajo de los precios de mercado o comerciales.

Los gastos médicos para el tratamiento de las complicaciones crónicas de la diabetes están bien documentados, por ejemplo: en Finlandia, los pacientes diabéticos requieren 1.5 millones días de hospitalizaciones por año y 5.8% del presupuesto de salud es utilizado para el cuidado del paciente diabético, tres veces mayor que el presupuesto empleado en población no diabética. ⁽²⁹⁾

Si estos costos son divididos por categorías, la hospitalización representa 58%, visitas periódicas a consulta externa 14%, fármacos antidiabéticos 13% y análisis de laboratorio 10%. ⁽³⁰⁾

La evaluación de los costos del tratamiento farmacológico de los pacientes con DM y/o HTA implica un gasto público importante ya que existen reportes en la literatura que en España, estos pacientes consumen de 2 a 5 veces más recursos en comparación que la población sin alguna enfermedad. ⁽³¹⁾

Traspalándonos a los Estados Unidos el costo de la atención sanitaria calculado para un paciente con diabetes fue de \$7,969 a \$11,531 mientras que para un paciente con hipertensión arterial fue de \$6,305 a \$8,086.

Para 1997 se reportan los costos de tratamiento de la población diabética ascendiendo a 98 mil millones de dólares ⁽¹⁷⁻¹⁸⁾ mientras que en México se estima que el costo de su atención puede ser entre 5 y 14 % de los gastos directos e indirectos de la atención de la diabetes pueden ascender a 2618 millones de dólares anualmente ⁽¹⁹⁻²¹⁾ para el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) el gasto anual de la atención a enfermos excedió los 2000 millones de pesos (período 1992-1997). ⁽²²⁾

La situación en México es parecida al resto de los países en desarrollo en cuanto a la magnitud del problema, aunque las cifras varían de acuerdo con la fuente, el nivel de atención, la población de referencia, el tipo de diagnóstico, los criterios de clasificación, etc.

La Federación Mexicana de Diabetes en el 2003 reporta que el costo anual del tratamiento de una persona con diabetes e hipertensión arterial va de 1, 960,000 a 4, 150,000 pesos mexicanos anuales. En esta suma se incluye la compra del medicamento, 9 glicemias en el laboratorio, 156 monitoreos de glucosa capilar, 12 consultas con médico familiar y 2 consultas con especialistas.

Arredondo y Zuñiga ⁽²⁴⁾ al estimar el impacto económico de la diabetes en el Sistema de Salud para el año 2005. Calcularon un costo de 317 millones de dólares. Los costos directos de la diabetes los dividieron así; atención médica de rutina (11.6%), tratamiento farmacológico (11.6%) y tratamiento de complicaciones (32.1%) ⁽³²⁾

Los costos por diabetes en México ascienden a 1.5 millones de dólares destinados a control metabólico y 85 millones por el uso de servicios de salud, lo cual equivale a tres cuartas partes del presupuesto del gobierno destinado a salud.

Con respecto a la Hipertensión arterial, un total de 80 millones de pesos eroga cada año en promedio el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Michoacán en la atención de 108 mil 126 derechohabientes con hipertensión arterial (13%) y de 66 mil 539

pacientes con diabetes Mellitus (8%), actualmente en control en las unidades de Medicina Familiar y Rural, así como en clínicas y hospitales del IMSS en la entidad.

CONCLUSIONES

- 1.- En nuestro estudio el costo de los medicamentos por transcripción correspondió en el g-DM en total \$1,200.07 transpolando a su costo mensual \$36,002.01.
- 2.- El costo por transcripción diaria correspondió en el g-HTA fue de \$444.57 transpolando a costo mensual observamos que fue de \$13,337.
- 3.- El costo por prescripción diaria correspondió en el g-DM_HTA \$1,157.82 y traspolando a la prescripción mensual \$34,734.60.

SUGERENCIAS

La diabetes mellitus y la hipertensión arterial ocasionan una importante carga financiera del presupuesto destinado a la salud, por lo que deberá ser objeto de estudio por equipos multidisciplinarios de salud, en la búsqueda de alternativas de manejo eficientes.

Por otro lado no hay que olvidar que la diabetes Mellitus y la hipertensión arterial corresponden al prototipo de enfermedades crónicas de alta prevalencia que precisan cuidados sanitarios continuos durante toda la vida del paciente y en la que es fundamental el aspecto educativo para modificar hábitos y adquirir la capacidad de autocuidado, cuyos beneficios no se materializan inmediatamente sino en el futuro. Por lo que como médicos familiares debemos hacer hincapié en la necesidad de establecer acciones encaminadas a la detección y control de los factores de riesgo, que permitan retrasar la aparición de las complicaciones y con ello hacer un uso más racional de los recursos destinados a la salud.

Dentro de las limitantes del estudio tenemos que no se compararon los grupos en términos de costo-efectividad, ni se calcularon los costos directos e indirectos como tales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Jáuregui JJ, De la Torre SA, Gómez PG. Control del padecimiento en pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensión arterial: impacto de un programa multidisciplinario. Rev Med IMSS. 2002; 40 (4): 307-318.
- 2.- Gómez LV, Navarrete EM, Galván GF. Diabetes mellitus e hipertensión arterial. Costo en estudios de laboratorio. Rev Med IMSS. 2004; 42 (4): 331-335.
- 3.- Peredo RP, Gómez LV, Sánchez NH, Navarrete SA, García RM. Impacto de una estrategia educativa activa participativa en el control de la hipertensión arterial. Rev Med IMSS. 2005; 43 (2): 125-129.
- 4.- Vázquez MJL, Gómez DH, Fernández CS. Diabetes mellitus en población adulta del IMSS. Resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2000. Rev Med IMSS. 2006; 44 (1): 13-26.
- 5.- Crivera C, Suh DC, Huang ES, Cagliero E, Grant RW, Vo L, et al. The incremental costs of recommended therapy versus real world therapy in type 2 diabetes patients. Curr Med Res Opin. 2006; 22(11): 2301–2311.
- 6.- Huang ES, Shook M, Jin L, Chin MH, Meltzer DO. The Impact of Patient Preferences on the Cost-Effectiveness of Intensive Glucose Control in Older Patients With New-Onset Diabetes. Diabetes Care. 2006; 29(2): 259–264.
- 7.- GUÍA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2. IMSS
- 8.- Norma Oficial Mexicana para la prevención, tratamiento y control de la diabetes. NOM-015-SSA2-1994.
- 9.- Bustos SR, Bustos MA, Bustos MR, Solís RM, Chávez CM, Aguilar NL. Control de la glucemia en diabéticos tipo 2. Utilidad de mediciones en ayuno y postprandiales. Rev Med IMSS 2005; 43 (5): 393-399.

10.- Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial. NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-1999.

11.- GUÍA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y EL MANEJO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. IMSS

12. - Whitworth J. Blood Pressure and Control of Cardiovascular Risk. *Vasc Health Risk Manag.* 2005; 1(3): 257–260.

13.- Arauz-Pacheco C, Parrott MA, Raskin P. The Treatment of Hypertension in Adult Patients With Diabetes. *Diabetes Care.* 2002; 25(1): 134-147.

14.- Whitworth JA. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. *J Hypertens.* 2003; 21(11):1983-92.

15.- Izazola-Conde C. Escuelas y facultades de medicina, oportunidades para mejorar la prescripción de medicamentos. *Rev Med IMSS.* 2006; 44 (2): 139-146.

16.- Staessen JA, Wang J, Bianchi G, Birkenhäger WH. Essential hypertension. *Lancet.* 2003; 361(9369):1629-41.

17.- División Técnica de Información Estadística en Salud. El IMSS en Cifras: El Censo de Pacientes Diabéticos, 2004. *Rev Med IMSS.* 2006; 44 (4): 375-382.

18.- Evans CA, Fielding JE, Browson RC, et al. Strategies for reducing morbidity and mortality from diabetes through health-care system interventions and diabetes self-management education in community settings. *MMWR* 2001; 50:1-15.

19.- Arredondo A, Zúñiga A. Economic consequences of epidemiological changes in diabetes in middleincome countries: the Mexican case. *Diabetes Care* 2004; 27(1):104-109.

20.- Arredondo A. Financial requirements for health services demands for diabetes and hypertension in Mexico: 2001-2003. *Rev Invest Clin* 2001; 53(5): 422-429.

- 21.- Villarreal-Ríos E, Salinas-Martínez AM, Medina- Jáuregui A, Garza-Elizondo ME, Núñez-Rocha G, Chuy-Díaz ER. The cost of diabetes mellitus and its impact on health spending in Mexico. Arch Med Res 2000; 31(5):511-514.
- 22.- Rascón-Pacheco RA, Santillana-Macedo MA, Romero-Arredondo ME, Rivera-Icedo BM, Romero- Cancio JA, Cota-Rembau AI. Sistema de vigilancia epidemiológica para el paciente diabético; el uso de tecnología computacional en la calidad de la atención médica. Salud Pública Mex 2000; 42:324- 332.
- 23.- Aguilar Barrojas S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco. 2005; 11 (1-2): 333-338.
- 24.- IMSS. Subdirección General Médica. Módulo 11: Muestreo. En: Diseño y conducción de proyectos de investigación. Parte I. Primera edición. México, DF. 2000: 197-222.
- 25.-Stoddard, Pamela; He, Guozhong; Vijayaraghavan, Maya; Schillinger, Dean. Disparidades en la prevalencia de diabetes no diagnosticada en las poblaciones residentes en la frontera México-Estados Unidos. Rev. Panam. Salud Pública, 2010; 28(3):198-206.
- 26.- O'Connor PJ, Spann SJ, Woolf SH. Care adults with type 2 diabetes mellitus. A review of the evidence. J Fam Pract 1998; 47: S13-S22.
- 27.- Zimmet PZ. Diabetes epidemiology as a tool to trigger diabetes research and care. Diabetología 1999; 42 (5); 499-518.
- 28.- Diabetes Study Group. Cost effectiveness análisis in improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes. UKPDS 40. BMJ 1998; 317:720-726.
- 29.- Kangas T, Aro S, Koivisto VA, Salinto M, Laakso M, Reunanen A. Structure and costs of health care of diabetic patients in Finland. Diabetes Care 1996; 19:494-497.
- 30.- Hart WM, Espinoza C, Rovira J, Costs of know diabetes mellitus in Spain. Med Clin 1997; 109: 389-393.

31.- Binmelis VJ, Villabona AP, Ubeda AJ, Codina MM, Torre NW de la, Leiva HA de. Impacto de un programa educativo en el control metabólico y en el coste sanitario de la diabetes mellitus. *Med Clin* 1986; 87:221-223.

32.- Arredondo A, Zuñiga A. Economic consequences of epidemiological changes in diabetes in middle income countries. *Diabetes Care* 2004; 27:104-109.

RELACIÓN DE ANEXOS

Anexo 1. Principios éticos

Anexo 2. Informe de los 50 artículos de mayor consumo IMSS-SAIS módulo de farmacia

Anexo 3. Informe de los 50 artículos de mayor importe IMSS-SAIS módulo de farmacia

Anexo 1. PRINCIPIOS ÉTICOS

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica. Además de todos los aspectos en cuanto al cuidado que se deberá tener con la seguridad y bienestar de los pacientes se respeta cabalmente en los principios contenidos en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes.

B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente.

La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

A. Distinción Entre Práctica e Investigación

Para saber qué actividades deben someterse a inspección para la protección de los sujetos humanos de la investigación, es importante distinguir entre investigación biomédica y de comportamiento por un lado y la práctica de terapia aceptada por el otro. Esta distinción entre investigación y práctica es vaga, en parte porque con frecuencia ambas ocurren al mismo tiempo (como en la investigación diseñada para la evaluación de una terapia) y en parte porque a las desviaciones notables de la práctica normal a menudo se les llama "experimental" cuando los términos "experimental" e "investigación" no están definidos con claridad. Como regla general, el término "práctica" se refiere a

intervenciones diseñadas solamente para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito. El propósito de la práctica médica o de comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares. En contraste, el término "investigación" se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y declaraciones de relaciones).

B. Principios Éticos Básicos

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas. Entre los principios básicos aceptados generalmente en nuestra tradición cultural, tres son particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

C. Aplicaciones

Las aplicaciones de los principios generales de la conducta de investigación nos llevan a considerar los siguientes requisitos: consentimiento consciente, evaluación de riesgo/beneficio y la selección de sujetos de investigación.