

NUEVA LEY DE DIABETES

26.914

Curso Anual de Auditoría Médica, Hospital Alemán

Año 2014

Director: Dr Agustín Orlando

Autores:

Fabio Lombardo

Daniel Rouquad

Fabian Pablo Cutera

Pablo Martiarena

Ana Lía Castagna

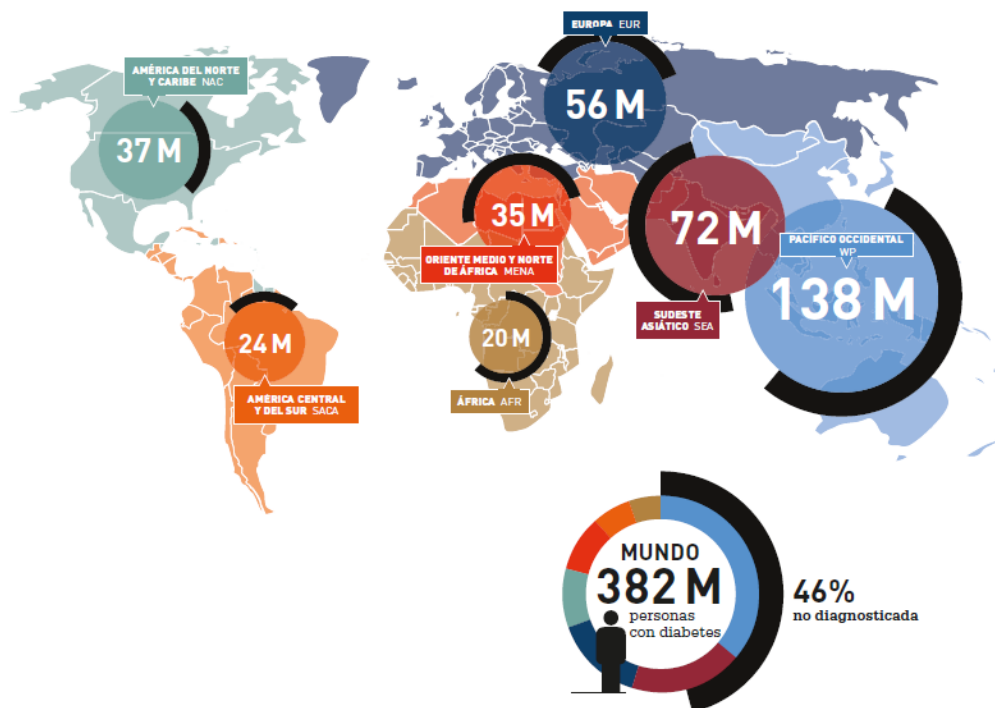


INTRODUCCIÓN

La diabetes es una de las principales causas de enfermedad y muerte prematura en la mayoría de los países. Es el tercer factor de riesgo de importancia, en relación a la mortalidad, atribuible a nivel global.

La Federación Internacional de Diabetes estimó en 2012 que 371 millones de personas padecían diabetes en el mundo y que 4,8 millones de adultos murieron por causas atribuibles a la misma, esto equivale a una muerte cada 7 segundos. Para el año 2035 la estimación llegaría a 592 millones.

Número de personas con diabetes por Región de la FID, 2013



Atlas de la Diabetes de la FID | Sexta edición

La diabetes produce alteraciones microvasculares que son causa de complicaciones severas como la retinopatía, produciendo la misma el 7% de las cegueras en nuestro país.

Según datos del Registro Argentino de Diálisis Crónica, la nefropatía diabética constituye la primera causa de diálisis, representando el 35,5% de casos incidentes y 25,6% de los casos prevalentes.

Los resultados de la tercera encuesta de factores de riesgo del año 2013 determinó que la prevalencia de diabetes se incremento al 9.7 % con respecto a la primera encuesta que fue del 8.4%. Por otra parte, los trastornos macrovasculares (aterosclerosis) representan aproximadamente el 13% de los infartos de miocardio. (Tabla 1)

TABLA DE PRINCIPALES RESULTADOS | COMPARACIÓN 2005 - 2009 - 2013

	2005 (IC 95%)	2009 (IC 95%)	2013 (IC 95%)
Salud general mala o regular	19,9% (19,1%-20,8%)	19,2% (18,5%-20,0%)	21,2% (19,1%-23,5%)
Está ansioso o deprimido (*)	22,8% (21,9%-23,8%)	19,3% (18,1%-20,5%)	16,3% (15,3%-17,5%)
Actividad física baja	46,2% (45,1%-47,3%)	54,9% (53,9%-55,9%)	55,1% (53,5%-56,8%)
Promedio diario de porciones de frutas o verduras consumidas	-	2,0 (1,8-2,1)	1,9 (1,9-2,0)
Siempre/casi siempre utiliza sal después de la cocción o al sentarse a la mesa (*)	23,1% (22,1%-24,2%)	25,3% (24,5%-26,2%)	17,3% (14,6%-20,4%)
Exceso de peso (*)	49,0% (47,2%-50,9%)	53,4% (52,0%-55,0%)	57,9% (56,1%-59,6%)
Sobrepeso (IMC ≥25 y <30)	34,4% (33,3%-35,5%)	35,4% (34,6%-36,3%)	37,1% (35,9%-38,3%)
Obesidad (IMC ≥30) (*)	14,6% (13,9%-15,4%)	18,0% (17,4%-18,7%)	20,8% (19,9%-21,8%)
Consumo de tabaco (*)	29,7% (28,7%-30,8%)	27,1% (26,3%-27,9%)	25,1% (24,2%-26,2%)
Exposición habitual al humo de tabaco ajeno (entre no fumadores) (*)	52,0% (50,8%-53,1%)	40,4% (39,3%-41,4%)	36,3% (35,3%-37,4%)
Exposición a humo de tabaco ajeno dentro del hogar en los últimos 30 días (entre quienes estuvieron en el hogar) (*)	-	33,9% (31,7%-36,2%)	27,6% (25,4%-29,9%)
Exposición a humo de tabaco ajeno en el trabajo en los últimos 30 días (entre quienes estuvieron en el trabajo) (*)	-	34,0% (32,5%-35,5%)	25,0% (23,2%-26,9%)
Exposición a humo de tabaco ajeno en bares/restaurantes en los últimos 30 días (entre quienes estuvieron en bares/restaurantes) (*)	-	47,2% (43,4%-51,0%)	23,5% (21,5%-25,8%)
Control de presión arterial en los últimos 2 años (*)	78,7% (77,6%-79,7%)	81,4% (80,6%-82,1%)	92,7% (92,2%-93,2%)
Prevalencia de presión arterial elevada (entre quienes se controlaron)	34,5% (33,4%-35,6%)	34,8% (34,0%-35,7%)	34,1% (33,1%-35,1%)
Control de colesterol alguna vez (entre mujeres de 45 años y más /varones de 35 años y más)	72,9% (71,5%-74,3%)	76,6% (75,5%-77,6%)	77,5% (76,2%-78,8%)
Prevalencia de colesterol elevado (entre todos los que se controlaron)	27,9% (26,7%-29,2%)	29,1% (28,2%-30,1%)	29,8% (28,6%-31,0%)
Control de glucemia alguna vez	69,3% (68%-70,6%)	75,7% (74,8%-76,6%)	76,8% (75,7%-78,0%)
Prevalencia de glucemia elevada/diabetes (población total)	8,4% (7,8%-9,1%)	9,6% (9,1%-10,1%)	9,8% (9,3%-10,3%)
Realización de PAP, 2 años (mujeres de 25 a 65 años)	60,7% (58,8%-62,5%)	68,3% (65,9%-70,6%)	71,6% (69,8%-73,4%)
Realización de Mamografía (mujeres de 50 a 70 años) (*)	46,2% (43,2%-49,1%)	59% (56,9%-61,1%)	65,6% (63,1%-68,0%)
Realización de alguna prueba de rastreo de cáncer de colon (50 a 75 años)	-	-	28,3% (26,0%-30,8%)
Consumo de alcohol regular de riesgo	9,6% (9,0%-10,3%)	10,7% (10,1%-11,3%)	9,7% (9,1%-10,4%)
Consumo de alcohol episódico excesivo	10,1% (9,3%-10,9%)	8,9% (8,4%-9,5%)	10,4% (9,5%-11,3%)
Manejó habiendo bebido alcohol (últimos 30 días)	16,8% (15,3%-18,2%)	13,2% (12,3%-14,1%)	12,1% (9,9%-14,7%)
Uso de cinturón siempre (entre quienes anduvieron en auto) (*)	48,0% (46,5%-49,4%)	63,8% (62,8%-64,8%)	69,0% (65,8%-72,1%)

(*) Diferencia estadísticamente significativa

Tabla 1. Ministerio de Salud de la Nación. 3° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo, 2013

En Argentina, la diabetes tiene una carga importante. En 2009, fue la séptima causa de muerte con una tasa de mortalidad de 19,2 por cada 100.000 habitantes. Durante el 2010, se estimó que la diabetes representó el 8% del gasto de salud. Su creciente prevalencia y las complicaciones asociadas, especialmente las cardiovasculares, representan una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

La Diabetes Mellitus (DM) interfiere en la actividad laboral de las personas, sin embargo, son pocos los estudios basados en la investigación sobre el tema.

En estudios recientes el 25% de los trabajadores y el 35 % de los jubilados declararon que existía interferencia entre la DM y su actividad laboral.

Identificaron como problemas:

- Posibilidades para una alimentación adecuada (75%)
- Prolongación de la jornada laboral (21.6%)
- Esfuerzos físicos violentos (42.2%)
- Incomprensiones por falta de información de los jefes administrativos.

Todos los jubilados declararon que la DM tuvo que ver con su decisión de acogerse al retiro laboral.

Como principales problemas fueron identificados los requerimientos dietéticos. Los esfuerzos físicos violentos y la prolongación de la jornada laboral. En este contexto, su aparición en una persona que trabaja, puede variar sustancialmente sus relaciones laborales.

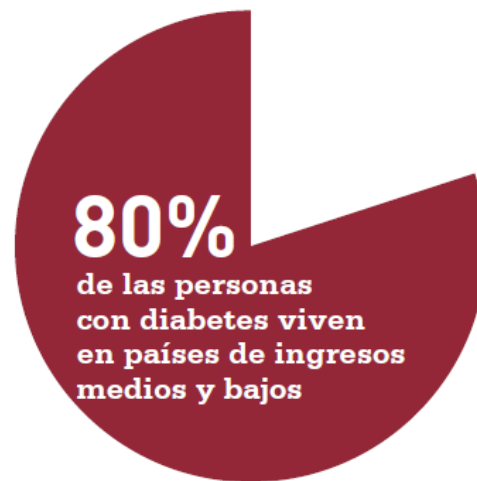
Existen condiciones, horarios y contenidos de trabajo que pueden constituir, desde un factor de riesgo hasta una limitación laboral para la persona con diabetes, además pueden contribuir al mal control metabólico, y este mal control no sólo representa una afectación física, sino que puede provocar bajo rendimiento, ausencias al trabajo, certificados y peritajes médicos.

La DM es un problema de salud que requiere un abordaje integral, ya que su tendencia al incremento no ha sido impactada con los esfuerzos desarrollados y recursos económicos asignados para su resolución. En efecto, para cuando se diagnostica la diabetes y sus complicaciones, los costos para su tratamiento son muy elevados y prácticamente el paciente va perdiendo sus años-vida productivos, con repercusiones importantes en términos de costos indirectos atribuibles a la diabetes. Además, los costos en la calidad de vida de estos pacientes son muy elevados y al mismo tiempo los montos financieros que emplea el sector salud para controlar problemas asociados a la diabetes se desconocen en la mayoría de los países. En relación al costo directo de las diferentes funciones de producción, llama la atención que los insumos de mayor impacto se refieren a los medicamentos, seguidos de costos de servicios de consulta y diagnóstico y en menor grado de costo de hospitalización por descompensación sin considerar manejo de complicaciones.

Actualmente se calcula que la población con diabetes puede consumir entre un 4 y un 14% del gasto sanitario global en los países occidentales y un paciente con diabetes consume entre 2 y 6 veces más recursos directos que los individuos de similares edad y sexo con otras enfermedades crónicas.

Algunos estudios han demostrado la relación entre el nivel socioeconómico y la frecuencia de enfermedades crónicas como la DM tipo 2, en el sentido de que los más desfavorecidos social y materialmente presentan una prevalencia mayor de la enfermedad. La provisión y la calidad de los servicios de atención primaria a los pacientes con DM puede ser importante para reducir el impacto de las desigualdades.(1)

Todos los países –
ricos y pobres,
sufren el impacto de la
epidemia de diabetes



Para un correcto abordaje de esta problemática, es necesario abarcar los distintos niveles de acción (comunitario, provincial y nacional) y diversos sectores (salud, educación, desarrollo urbano, producción, recreación y deporte, ect.).

La detección temprana de diabetes y su correcto control es de gran importancia para evitar o retrasar las complicaciones relacionadas a la enfermedad, poniendo como objetivo mejorar la calidad de vida de las personas que la presentan.

MODIFICACIÓN DE LA LEY N° 23.753 A PARTIR DEL DICTADO DE LA LEY 26.914

La Dirección de Promoción de la Salud y Control de Enfermedades no Transmisibles elaboró en conjunto con la Sociedad Argentina de Diabetes, la Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo, el Centro de Endocrinología Experimental y Aplicada, la Federación Argentina de Diabetes, y la Liga de Protección al Diabético, una propuesta de actualización a las Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos.

El Ministro de Salud Resuelve:

ARTICULO 1°: Apruébese el "Programa Nacional de Prevención y Control de Personas con Diabetes Mellitus" que como ANEXO I forma parte de la presente.

ARTICULO 2°: El Programa Nacional de Prevención y Control de Personas con Diabetes Mellitus " funcionará en el ámbito de la Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios, bajo la órbita de la Dirección de Promoción de la Salud y Control de Enfermedades No Transmisibles.

ARTICULO 3°: Apruébanse las "Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos para la Personas con Diabetes" que como ANEXO II forma parte de la presente.

ARTICULO 4°: Apruébase el "Modelo de Certificado para la Acreditación de Personas con Diabetes" que como ANEXO III forma parte de la presente. Las Obras Sociales (Leyes N° 23.680 y N° 23.661) y las Entidades de Medicina Prepaga (Ley N° 26.682) y sus modificatorias, y a los fines de garantizar el acceso de la cobertura y evitar barreras, expedir la certificación a través de sus efectores. Esta certificación se hará al momento del diagnóstico y seguirá vigente mientras el paciente revista el carácter de enfermo crónico.

ARTICULO 5°: Los ANEXOS I, II y III de la presente resolución pasarán a integrar el Sistema de Prestaciones Médicas Obligatorias (PMO).

ARTICULO 6°: Abróguese la Resolución N° 301 del 16 de abril de 1999 de este Ministerio de Salud.

ARTICULO 7°: Las Obras Sociales Nacionales, las entidades de medicina prepaga y los demás actores del Sistema Nacional de Seguro de Salud deberán establecer los procedimientos administrativos necesarios a fin de garantizar la provisión de medicamentos e insumos acorde lo estipulado en el ANEXO II de la presente norma. Se invita a las jurisdicciones provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a instrumentar los mecanismos necesarios tendientes a garantizar la cobertura a las personas que no estén comprendidas en el Sistema Nacional de Seguro de Salud.

ARTICULO 8°: Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. Dr. Juan Luis Manzur, Ministro de Salud.

JUSTIFICACIÓN

La diabetes y sus factores de riesgo se asocian con una elevada carga de enfermedad y utilización de recursos. La hipertensión arterial a nivel global causa 13% del total de las muertes, y constituye, para algunas regiones como la nuestra, el principal factor de riesgo de mortalidad. La presión arterial elevada explica el 62% de la enfermedad cerebrovascular y el 49% de la enfermedad coronaria, aún dentro de niveles considerados normales, presenta una relación continua con los eventos cardiovasculares.

Los factores de riesgo importantes como el sobrepeso y la obesidad, relacionados con la alimentación no saludable y el sedentarismo, son prevalentes en nuestro país (sobrepeso 37.1%, obesidad 20,8%).

La obesidad no solo se asocia a mayor riesgo de diabetes, también condiciona otras enfermedades crónicas y un mayor uso de recursos del sistema de salud y fuera de él (ausentismo laboral).

La estrategia más costo efectiva, sostenible y financiable para afrontar esta pandemia es el abordaje poblacional de promoción y prevención primaria adoptando una estrategia basada en factores de riesgo.

Los cuidados adecuados en todos los niveles de atención sanitaria son fundamentales en la mejoría de resultados en salud cardiometabólica. Desde la prevención en el primer nivel de atención, reorientando los servicios de salud, hasta el cuidado especializado, deben reunir estándares mínimos de calidad, garantizar prestaciones básicas apoyadas en la mejor evidencia disponible y trabajar en forma articulada en redes de atención.

ANTECEDENTES

Programa Nacional de Diabetes (PRONADIA), aprobado por Resolución Ministerial 301/1999.

Programa Nacional de Control del Tabaco, creado por la Resolución Ministerial 1124/2006.

Ley N° 23.753 de divulgación de la problemática derivada de la enfermedad diabética y sus complicaciones.

Creación de la Comisión Permanente Asesora de Diabetes por Resolución Ministerial N° 45/94.

En 2009 se aprobó mediante la Resolución Ministerial 1083/09, la Estrategia Nacional para la Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles.

En este contexto, se realizan acciones dirigidas a la prevención de la obesidad, la eliminación de las grasas trans y reducción de sodio en la industria alimentaria, creando una Comisión intersectorial e interministerial.

En 2013 se aprobó el Programa Nacional de Lucha contra el Sedentarismo. Resolución 578/13.

Asimismo, en noviembre de 2013 se sanciona la Ley 26.914 que introduce modificaciones al artículo 1 de la Ley Nacional 23.753 de Diabetes Mellitus e incorpora los artículos 5,6 y7.

Artículo 1º: Será de autoridad de aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud de la Nación, que dispondrá a través de las áreas pertinentes el dictado de las normas necesarias para la divulgación de la problemática derivada de la enfermedad diabética y sus complicaciones, de acuerdo a los conocimientos científicamente aceptados, tendiente al reconocimiento temprano de la misma, su tratamiento y adecuado control. Llevará su control estadístico, presentará colaboración científica y técnica a las autoridades sanitarias de todo el país, a fin de coordinar la colaboración de acciones. Garantizará la producción, distribución y dispensación de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol a todos los pacientes con diabetes, con el objetivo de asegurarles el acceso a una terapia adecuada de acuerdo a los conocimientos científicos y farmacológicos aprobados, así como su control evolutivo.

Artículo 5: La Autoridad de Aplicación de la presente establecerá Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos, las que deberán ser revisadas y actualizadas como mínimo cada 2 años a fin de poder incluir en la cobertura los avances farmacológicos y tecnológicos, que resulten de aplicación en la terapia de la diabetes y promuevan una mejora en la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

La cobertura de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol de los pacientes con diabetes, será del 100% y en cantidades necesarias según prescripción médica. ANEXO I.

Para acceder a lo establecido en el párrafo anterior, sólo será necesaria la acreditación, mediante certificación médica de una institución sanitaria pública, de la condición del paciente diabético. Esta certificación se hará al momento del diagnóstico y seguirá vigente mientras el paciente revista de carácter de enfermo crónico. La Autoridad de Aplicación no podrá ampliar los requisitos de acreditación para acceder a la cobertura.

Artículo 6: El Ministerio de Salud de la Nación deberá realizar la primera revisión y actualización dentro de los 30 días de sancionada la presente ley.

Artículo 7: La presente ley es de orden público, debiendo la Autoridad de Aplicación celebrar los convenios necesarios con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad de Buenos Aires, a fin de consensuar los mecanismos de implementación de los establecido en la presente.

PRINCIPIOS ORIENTADORES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE DIABETES MELLITUS

1. Coordinación desde el Ministerio de Salud es esencial para promover y articular todas las acciones.
2. Articulación con otros programas (Plan Nacional Argentina Saludable, Programa de Prevención y Control de Enfermedades Cardiovasculares, Programa Nacional de Control de Tabaco, Programa Nacional de Lucha Contra el Sedentarismo, Programa REMEDIAR, Programa REDES, Programa SUMAR, ect) y organizaciones no gubernamentales, sociedades científicas y de profesionales, y otros organismos de estado.

3. Coordinación estratégica nacional a través del Consejo Federal de Salud (COFESA)
4. Articulación con los diferentes niveles de gestión política, nacional, provincial y municipal.
5. Estudios e investigaciones para el diseño e implementación de intervenciones.
6. Políticas dirigidas, prioritariamente, a los sectores sociales más vulnerables y más afectados.
7. Formación y capacitación de recursos humanos en los distintos niveles de gobierno y no gubernamentales en diferentes sectores.
8. Comunicación social. Diseño e implementación de una estrategia comunicacional para dar sostenimiento a las acciones del Programa.
9. Evaluación y monitoreo sistemático del desempeño e impacto de las políticas a través de un sistema de vigilancia de Enfermedades No Transmisibles.

PROPÓSITO

Mejorar la calidad y esperanza de vida de las personas diabéticas, evitar o disminuir las complicaciones por esta patología y procurar el descenso de sus costos directos e indirectos, a través de un programa prioritariamente preventivo y de control con intervenciones adecuadas sobre factores de riesgo de esta enfermedad y sus complicaciones.

OBJETIVOS

1. Mejorar la calidad de atención de las personas con diabetes.
2. Fortalecer la capacidad de los servicios de salud para la prevención y el control de las personas con diabetes y sus factores de riesgo.
3. Incrementar la prevención y detección temprana de la diabetes.
4. Mejorar la educación diabetológica, el grado de adhesión al tratamiento y el automanejo de las personas con diabetes.
5. Fortalecer la vigilancia epidemiológica de la diabetes y sus factores de riesgo.

EVALUACIÓN SOCIOECONÓMICA DEL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 2 EN LA ARGENTINA

Se destacan como primordiales los siguientes puntos:

- Resaltar la importancia del control permanente como medio de prevenir las complicaciones crónicas;
- Utilizar racionalmente los tratamientos farmacológicos.

ANÁLISIS DE COSTO-EFECTIVIDAD

Los análisis de costo- efectividad permiten establecer una evaluación objetiva de la implementación de un nuevo tratamiento y/o programa o en la modificación de uno existente para alguna enfermedad en particular o para un conjunto de ellas. Esto facilita y asiste en diferentes aspectos la toma de decisiones en el ámbito sanitario tanto para el sector público (nación, provincias y municipio) como para el privado (empresas de medicina prepaga) y la seguridad social (obras sociales).

El propósito central de los ACE es comparar el valor relativo de diferentes intervenciones para mejorar la salud o ampliar la expectativa de vida; claramente su utilidad se define en función del alcance de su implementación. Si la efectividad es medida en términos clínicos como las unidades de reducción de la glucemia, el ACE permitirá realizar comparaciones entre diferentes tratamientos específicos para la diabetes con la misma unidad de efectividad. Si en cambio, esta última se mide mediante indicadores de salud más globales, como los años de vida ajustados por calidad (QALYs) ganados o los años de vida ajustados por discapacidad (DALYs) evitados, y se realiza a nivel más amplio comprendiendo diversos tratamientos de varias enfermedades y condiciones de salud, entonces el ACE puede ser visto como un instrumento de utilidad en la asignación de recursos en el ámbito de la salud.

Naturalmente, la provisión de medicamentos por parte de cada uno de estos Programas Provinciales debe interactuar con las actividades del Programa REMEDIAR a nivel nacional.

De esta manera, el actual trabajo se enmarca en la teoría de evaluación social de proyectos de inversión e intenta introducir la metodología basada en la literatura de evaluación económica de forma periódica y sobre distintos fundamentos: (i) epidemiológicos, (ii) de sustentabilidad actuarial, y (iii) criterios de medicina basada en la evidencia y de costo-efectividad.

El Plan Federal de Salud explícitamente aclara que: “más allá de los acuerdos ... la responsabilidad final sobre la búsqueda de la eficiencia del modelo de atención corresponderá a las jurisdicciones provinciales... aumentar la eficiencia del área prestacional será una elección de las provincias en forma autónoma.” Esto implica que los gobiernos provinciales deben tomar decisiones fundamentales en cuanto al nivel de cobertura médica y financiamiento (parcial o total) de diferentes tratamientos o intervenciones brindadas a su población.

Esta aplicación – en el contexto de nuestro actual sistema de salud – contribuirá a mejorar el diseño de las actividades programáticas, identificando recursos, midiendo resultados, y por lo tanto descubriendo el valor del dinero invertido.

Generalmente, el propósito de los programas de salud es salvar vidas y reducir la morbilidad causada por distintas enfermedades. La mayoría de las veces no suele haber dificultades para estimar los costos de estas acciones; sin embargo sí las hay en la estimación de los beneficios que generalmente consisten en eliminar o reducir los efectos de las enfermedades. Los efectos de las enfermedades sobre el capital humano comprenden en general: (i) muertes anticipadas; (ii) pérdida de tiempo de trabajo y de ocio; y (iii) pérdida de capacidad de trabajo. Todas estas consecuencias evitables de las enfermedades constituyen precisamente los beneficios de los programas de salud.

Esta diferencia en la medición de los beneficios con los ACB es quizás una de las razones por las cuales algunos autores [Drummond et al (1997) y (2001); Gold et al (1996)] consideran que los ACE además de basarse en la teoría de evaluación económica (análisis de decisión e investigación operativa) comprenden otras bases teóricas como la sociología, la psicometría, la ética, la medicina y la epidemiología. De todas formas, existe consenso en tratar a la Economía del Bienestar (Welfare Economics) como el enfoque central más correcto por su nivel comprensivo y su aceptación teórica, aunque se reconozca que no es totalmente relevante para el contexto particular de la salud y la asignación de recursos en su ámbito. Como ejemplos se pueden citar los siguientes: el cambio en el nivel de la presión arterial o colesterol, el número de eventos o casos prevenidos, años de vida ganados o perdidos, años de vida ajustados por calidad/discapacidad ganados/evitados, entre otros.

DIFERENTES CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS INHERENTES A LAS DISTINTAS ETAPAS DEL ACE EFECTUADO.

En primer lugar se define la intervención propuesta, que será contrastada contra un escenario nulo (fundamentado en la inexistencia al 2005 de programas de diabetes en la mayoría de los casos) desde la perspectiva de un gobierno subnacional; en segundo lugar, se introduce la construcción formal del indicador de efectividad considerado (AVISA); en tercer lugar, se hace una breve descripción de su aplicación para el caso de la diabetes tipo 2; en cuarto lugar, se describe la eficacia de la intervención propuesta y su impacto en términos de reducción de los AVISA estimados. Finalmente, se detalla el procedimiento de costeo incremental.

Elección de la Intervención

La definición de la intervención propuesta se basó en las guías de atención de la Asociación Latino Americana de Diabetes (ALAD) [ALAD (2000)] adaptándolas al tratamiento para la diabetes tipo 2 propuesto en el estudio UKPDS y luego actualizándolas de acuerdo a consulta de expertos.

El Indicador de Efectividad AVISA

Los AVISA se idearon en el marco del Estudio de Carga Global de Enfermedad [Global Burden of Disease (GBD) Study] desarrollado por Murray y Lopez (1996), y fueron creados para cuantificar en un único indicador universal los efectos sobre la salud, en términos de morbi-Evaluación Socioeconómica del Tratamiento de la Diabetes Tipo 2 en la Argentina.

Los AVISA son calculados como la suma de (i) los años de vida perdidos por muerte prematura (AVPMP) y los años vividos con discapacidad (AVPD) para un período de tiempo dado generalmente fijado en un año:

$$\text{AVISA} = \text{AVPMP} + \text{AVPD}$$

Un AVISA puede interpretarse como una medida que refleja la brecha entre un estado de salud actual – en presencia de cualquier condición de salud – y una situación ideal de plena salud donde una persona vive hasta la máxima expectativa de vida y en ausencia de enfermedad. Por un lado, el cálculo de los AVPMP implica el producto entre el número de muertes de la condición de interés para cada edad y

género, y un indicador de expectativa de vida. Por otra parte, la estimación de los AVPD se realiza multiplicando el número de casos en presencia de la condición de interés (incidencia y/o prevalencia)¹¹; la duración de la discapacidad producida por dicha condición expresada en años; y un índice de ponderación que refleja la severidad de la discapacidad asociada, en una escala de 0 (perfecta salud) a 1 (muerte).

Dado que los AVISA se expresan en una unidad de medida anual, lo correcto en términos metodológicos es considerar la incidencia de la enfermedad. Sin embargo, muchas veces debido a la dificultad de identificarla se utiliza la prevalencia, así resulta importante aclarar qué unidad de medida se utiliza fundamentalmente para permitir comparaciones.

Por otra parte, la constante se elige de forma tal que la ponderación social no altere la carga de enfermedad total estimada de aquella que hubiera sido con una ponderación uniforme. Esto significa que si se modifica β también debería hacerlo la constante. Una función de descuento temporal de los años perdidos por muerte prematura o por discapacidad.

Cálculo de AVISA en Diabetes

Dadas las características de la DMT2, es propicio estimar su carga de enfermedad por un lado, de manera directa considerando los casos reportados de la enfermedad; y por otro, de forma indirecta utilizando fracciones atribuibles poblacionales (FAP) para determinar la carga de enfermedad atribuible entre los casos con eventos cardiovasculares. Esta estimación indirecta se justifica en el hecho de que para estos eventos, la diabetes es un factor de riesgo y no una secuela directa. En este último caso, sólo se consideran los eventos de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) y Accidente Cerebrovascular (ACV) dado que entre todas las complicaciones asociadas a la diabetes, ambos eventos son los más frecuentes tanto en la población general como entre la población con DMT2.

Los indicadores necesarios para calcular los AVPMP son casos de muerte por enfermedad (DM, IAM y ACV) y expectativa de vida para cada grupo etario, género y jurisdicción. La cantidad de muertes se obtiene de la Base de Mortalidad Argentina 2005 provista por la Dirección de Estadística e Información para la Salud (DEIS) del Ministerio de Salud de la Nación. En esta base se identifican los códigos ICD-10 correspondientes a la DM y a los eventos de IAM y ACV, por sexo, grupo etario y jurisdicción geográfica. Las muertes por IAM y ACV se identifican mediante los códigos I21 y I60, I61, I63, I64, respectivamente. En relación a la DM, ellos comprenden E10 (diabetes insulino dependiente o DMT1), E11 (diabetes no insulino dependiente o DMT2) y E14 (diabetes no especificada). La intensidad de este beneficio depende de la habilidad de mantener una HbA1c que no supere 7%, y para ello es fundamental garantizar cierta continuidad al tratamiento propuesto en un mediano a largo plazo.

El cambio porcentual en el riesgo relativo de generar un evento de IAM y/o ACV en presencia de DMT2 al cabo de un año, se estimó utilizando las ecuaciones de riesgo publicadas en Mueller et al (2006), basadas a su vez en el estudio UKPDS, y utilizando datos primarios del registro QUALIDIAB para la Argentina. Usualmente, la efectividad de la intervención se determina en términos poblacionales considerando un período de tiempo anual, es decir que por efectividad se entiende:

Efectividad = Eficacia x (Cobertura x Adherencia x Cumplimiento) Evaluación Socioeconómica del Tratamiento de la Diabetes Tipo 2 en la Argentina.

Esta definición es sumamente útil para examinar el alcance y las posibilidades reales de cada subsector en la provisión del tratamiento sugerido. Así, por ejemplo desde el punto de vista de la medición de efectividad, no basta con tener un tratamiento que cura o previene al 100% de los afectados (eficacia 100%); si éste no está disponible en el país (cobertura 0%), si éste no presenta adherencia de la población (adherencia 0%) o si los proveedores del tratamiento no cumplen las prestaciones necesarias (cumplimiento 0%).

La cobertura se refiere al acceso a los servicios, ésta implica estimar el acceso teórico de acuerdo a la disponibilidad de recursos asistenciales. Por adherencia se entiende al grado de respuesta o aceptabilidad del tratamiento por parte de los beneficiarios, mientras que por cumplimiento se refiere al desempeño de los encargados directos de prestar efectivamente el tratamiento. Dada la falta de disponibilidad de esta información a nivel subnacional, se considera un escenario optimista interpretando una efectividad equivalente a la eficacia estimada; aún así de acuerdo a expertos, dados los recursos comprendidos en el tratamiento y teniendo en cuenta la legislación correspondiente, es factible suponer una cobertura, una adherencia y un cumplimiento elevados.

Finalmente, la diferencia entre ambas estimaciones de AVISA (con y sin la intervención propuesta), nos provee el número de AVISA perdidos evitados.

Cálculo de Costos

El proceso de costeo puede dividirse en tres pasos: (i) identificación de los recursos, sus unidades de medida y cantidades (ii) elección de la perspectiva de análisis, inclusión de recursos relevantes y determinación de costos unitarios; y por último (iii) la valuación y estimación de los costos totales e incrementales. La primera etapa implica identificar los recursos, definir cantidades anuales – ambas actividades desde la literatura, guía de atención ALAD y consulta a expertos del CENEXA – y proponer un paquete prestacional básico para un programa provincial de diabetes; en segundo lugar, a pesar de tratarse del subsector público de la salud, la perspectiva elegida es la del financiador (y no la societaria) considerando al mismo como los gobiernos provinciales de las regiones Centro y NEA del país.

Finalmente, la valoración de los gastos totales se realiza considerando el paquete prestacional propuesto bajo los costos unitarios de los gobiernos provinciales de Misiones (NEA) y Córdoba (Centro). Este ejercicio de costeo involucra la adaptación del software Cost-It Versión 4.420 facilitado por la metodología WHO-CHOICE²¹ propuesta por la OMS (CHOosing Interventions that are Cost Effective). Este software se presenta en plantillas de Excel diseñadas para distintos niveles de provisión y financiación del tratamiento juzgado, es decir a nivel de Hospitales, Centros de Atención Primaria, Programa y hasta de Hogar. Dada la dificultad y la extrema cantidad de insumos necesarios para alimentar estas planillas de cálculo, se decidió adaptarlas al paquete prestacional aquí propuesto, condicional a la disponibilidad de datos por parte de las Provincias estudiadas.

Así, la planilla resultante permite estimar los costos para el sector público provincial asociados a la provisión de una canasta de bienes y servicios que sólo comprende recursos humanos (manejo de caso bajo programa y atención médica), prácticas y medicamentos. Otros recursos, como infraestructura edilicia y tecnológica (costos de capital), administración operativa del Programa (excluyendo el capital humano, difusión y campañas, entre otros) no fueron considerados en nuestra estimación debido a que la intervención propuesta no propone ningún cambio en relación al status quo de estos recursos.

Por otra parte, el análisis incremental de los costos sólo tiene en cuenta el caso de un gobierno provincial sin programa de diabetes, esto significa que no se compara el tratamiento propuesto contra un programa de diabetes en vigencia para el año 2005, fundamentalmente debido a la imposibilidad de obtener información detallada que permita comparar los conjuntos prestacionales (actual vs. propuesto). Así, el análisis incremental en costos compara los gastos asociados al paquete prestacional propuesto a nivel individual, contra un escenario nulo equivalente a la situación de aquellas provincias sin actividades programáticas en diabetes para cada región.

En cuanto al proceso de costeo, se identificaron tres grupos de recursos: i) recursos humanos; ii) prácticas; y iii) medicamentos. El costo del personal médico se calculó como el producto entre una duración media por consulta, el número de consultas al año y un sueldo por hora de las provincias de Misiones y Córdoba. Además, se contempló un costo por personal administrativo calculado como el producto entre horas de trabajo (45 horas semanales) y sueldo por hora de estas provincias. Respecto a las prácticas y otros estudios, su costo se estimó como el producto entre la cantidad anual propuesta y un costo unitario para cada provincia.

Finalmente, los costos de los medicamentos fueron calculados como un producto entre: dosis diaria, duración propuesta, probabilidad de uso y precio unitario (de la mínima expresión para cada presentación de cada medicamento) de cada provincia. Dada la posibilidad de tratamientos farmacológicos combinados para la diabetes y para la hipertensión, las diversas opciones (monoterapia y terapias combinadas) fueron ponderadas para lograr un costo esperado por tratamiento farmacológico específico. Así, el costo del tratamiento farmacológico quedó dividido en tres partes: 1) diabetes, 2) hipertensión y dislipemia, y 3) automonitoreo. El primero se estimó como un promedio ponderado por la probabilidad de uso entre: i) monoterapia basada en antidiabéticos orales (glibenclamida o metformina) (a su vez estimado como un promedio ponderado por la probabilidad de uso de cada droga); ii) monoterapia basada en insulina (humana, corriente o NPH); y iii) terapia combinada con antidiabéticos. Evaluación Socioeconómica del Tratamiento de la Diabetes Tipo 2 en la Argentina. El segundo siguió la misma metodología, sólo que empleando un mayor número de drogas (atenolol, enalapril, amlodipina e hidroclorotiazida); esto permitió promediar, además de la monoterapia, dos terapias combinadas alternativas (con dos y tres drogas). Para el caso de la dislipemia el tratamiento propuesto se basó sólo en el uso de atorvastatina. Por último, el costo del automonitoreo se efectuó mediante el producto entre cantidad anual propuesta para personas con diabetes tipo 2 tratadas con o sin insulina y el costo unitario correspondiente, ponderando por la probabilidad de uso de insulina.

Para lidiar con la incertidumbre en el cálculo de los costos y con el afán de extrapolar los resultados encontrados para cada Provincia (Córdoba y Misiones) hacia otras de su misma región, se efectuó un análisis de sensibilidad probabilístico mediante simulación de Montecarlo (10.000 iteraciones). Las variables incorporadas en cada uno fueron: i) número de consultas al año; ii) sueldo/hora; iii) número de prácticas al año; iv) costo unitario de cada práctica; v) costo unitario de cada medicamento; vi) probabilidad de uso de terapia farmacológica con insulina y de terapia combinada (2 drogas) en hipertensión; vii) peso promedio²⁶; viii) cantidad de tiras reactivas por año; y ix) costo unitario de insumos para automonitoreo (digitopunzor, lancetas y tiras reactivas).

CONCLUSIONES

Nos encontramos frente a una pandemia como es la Diabetes Mellitus, en nuestro país la prevalencia ha aumentado considerablemente en la última encuesta de factores de riesgo. Sabiendo que es una enfermedad crónica y que aumenta la morbi-mortalidad de las personas que la padecen las autoridades nacionales se han hecho eco de las necesidades de estos pacientes a través de diferentes organismos tanto académicos como ONGs que transmitieron esta problemática.

La actualización y ampliación de la cobertura que se lleva a cabo por la implementación de esta nueva ley despierta muchas expectativas y a su vez dificultades en el ámbito de la salud tanto pública como privada. Los costos en la medicación como en insumos se triplicaron produciendo un gran impacto en las economías de los diferentes sistemas.

No cabe duda, y está muy claro en la reglamentación de la ley, que se requiere de un programa para reducir las complicaciones crónicas de la diabetes, donde conste la educación diabetológica, plan alimentario individualizado y la prescripción responsable del médico tratante.

Tenemos las herramientas necesarias y suficientes para poder ofrecer a nuestros pacientes un tratamiento que en el tiempo los beneficie en su calidad de vida, está en nosotros enseñarles a cómo usarlas, y veremos al final del camino que esos costos que tanto nos preocupan en el presente serán el ahorro del mañana.

ANEXO II: Normas de Provisión de Medicamento e Insumos para Personas con Diabetes.

A) MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPRENDIDOS:

Medicamento/ Insumos básicos	Cantidad de Referencia (1) y descripción del insumo.		
1) COMPRENDE AQUELLAS PERSONAS EN TRATAMIENTO CON INSULINAS	TRATAMIENTO NO INTENSIFICADO SOLO O COMBINADO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES	TRATAMIENTO INTENSIFICADO*	
	- Concentración de: U-100, U- 80 y U- 40		
	- Origen:		
	• <u>Bovinas, Porcinas, Humanas</u> : Regular, NPH, Lenta, Premezclas y Ultraenta. Según Prescripción Médica.		
	• <u>Análogos de la insulina</u> : a) rápidos: Lispro, Aspártica, Glulisina, b) de acción prolongada: Detemir/Glargina, c) premezclas. Según Prescripción Médica Especializada**		
	• INSULINAS	100 anuales	200 anuales
	• JERINGAS DESCARTABLES PARA INSULINA	La graduación se establece en diferentes unidades: U 40, U 80 o U 100 (Unidades)	
	• AGUJAS DESCARTABLES P/USO SUBCUTÁNEO	150 anuales	200 anuales
• LANCETAS DESCARTABLES PARA PUNCIÓN DIGITAL	100 anuales	200 anuales	
• PROVISIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA AUTOMONITOREO GLUCÉMICO (AMG)	400 anuales	1500 anuales	
		1800 anuales	
• TIRAS REACTIVAS PARA ACETONA EN SANGRE Y ORINA	50 anuales		
• TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN ORINA	100 por año		
• BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA PARA INSULINA Y SUS INSUMOS DESCARTABLES****	Según Prescripción Médica Especializada**		
2) COMPRENDE A AQUELLAS PERSONAS EN TRATAMIENTO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES: Biguanidas y Sulfonamidas, urea derivados	Biguanidas: clorhidrato de metformina Según Prescripción Médica	Sulfonamidas, urea derivados: glibendámina - glipizida - glimepirida Según Prescripción Médica	
	• PROVISIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE	50 anuales	100 anuales
	• LANCETAS DESCARTABLES PARA PUNCIÓN DIGITAL	50 anuales	
REFLECTÓMETRO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE	1 cada 2 años Todas las personas con diabetes.		

ANEXO III: MODELO DE CERTIFICADO PARA LA ACREDITACION DE LA CONDICION DE PERSONA CON DIABETES

DATOS FILIATORIOS:

Nombre y apellido:.....

Edad:..... Sexo: F M DNI: *

Tipo de Diabetes: tipo 1 Tipo 2..... Gestacional..... Otros tipos de diabetes.....

Años de antigüedad: Antecedentes Familiares de Diabetes.....

DATOS ANTROPOMÉTRICOS:

Peso: Talla: IMC: CC:

COMPLICACIONES:

1. Presenta hipoglucemias: SI NO En caso afirmativo responda:

Grado: Leve Moderada Con pérdida conocimiento Frecuencia semanal veces

2. Retinopatía: SI NO 4. Neuropatía SI NO

3. Nefropatía: SI NO 5. Macrovascular SI NO

DATOS REFERIDOS AL TRATAMIENTO:

Fármaco	Dosis	Mg/día	Antigüedad
Metformina			
Glibenclamida			
Glicazida			
Insulina NPH			
Insulina CORRIENTE			
OTROS			

LABORATORIO Y EXAMENES COMPLEMENTARIOS:

1. HbA1c (dos últimos valores):

2. Glucemia de ayuno: (Últimos 2 valores)

3. Fondo de ojo:

4. Función renal:

Creatinina

Urea

Clearence de creatinina:

Microalbuminuria:

5. Exámen de pie

BIBLIOGRAFIA

- 1) Federación Internacional de Diabetes. <http://www.idf.org>
- 2) INCUCAI. Registro Argentino de Diálisis Crónica. Informe 2011.
- 3) Ministerio de Salud de la Nación. 3° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo, 2013
- 4) Gagliardino JJ, col. A model educational program for people with type 2 diabetes: a cooperative Latin American Implementation Study (PEDNID-LA) Diabetes Care. Jun 2001;24(6):1001-1007
- 4) Domenech M. Programa de prevención de diabetes de la Provincia de Buenos Aires. Boletín PROAPS REMEDIAR 2004.
- 5) Programa Nacional de Diabetes. Resolución 301/1999. Ministerio de Salud de la Nación.
- 6) Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO Consultation. WHO Technical Report Series, 894. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000.
- 7) Instituto Nacional de Epidemiología: <http://www.ine.gov.ar/>. Administración
- 8) Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud: <http://www.anlis.gov.ar/>. [Último acceso: 3 de diciembre de 2013]
- 9) Patton MQ. How to Use Qualitative Methods in Evaluation. Sage Publications, University of California; 1987.
- 10) LEGISALUD. Ministerio de Salud de la Nación. [Disponible en: <http://leg.msal>.

Realizado por:

Fabio Lombardo

Daniel Rouquad

Fabian Pablo Cutera

Pablo Martiarena

Ana Lía Castagna