

Análisis de coste-efectividad de la monitorización glucémica en la diabetes

Cost-effectiveness analysis of self-monitoring of blood glucose in diabetes

F. Gómez Peralta¹, C. Abreu Padín², Á.L. Fraile Sáez¹, A. López-Guzmán Guzmán¹, F.E. Juanas Fernández³

¹Sección de Endocrinología y Nutrición. Complejo Asistencial de Ávila. ²Unidad de Endocrinología y Nutrición. Complejo Asistencial de Segovia.

³Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón

Resumen

La prevalencia y los costes asociados a la diabetes mellitus (DM) aumentan progresivamente. Mejorar el control glucémico ha demostrado reducir sus complicaciones, y la automonitorización de la glucosa capilar es una de las herramientas básicas para conseguirlo. Es comúnmente aceptada la automonitorización glucémica como una herramienta indispensable en la DM tipo 1. En el caso de pacientes con DM tipo 2 tratados con insulina, varios estudios señalan que se trata de un recurso coste-efectivo, especialmente cuando la información se utiliza para ajustar el tratamiento. Más complejo es cuantificar su efectividad en pacientes con diabetes tipo 2 no tratados con insulina. Los metaanálisis publicados indican una discreta reducción de la hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) (~0,3%) en los sujetos que utilizan la automonitorización, si bien el resultado depende de la HbA_{1c} inicial y de otros condicionantes. Los datos en España confirman un continuo aumento del presupuesto asignado a este concepto. Su adopción parece coste-efectiva, especialmente en determinadas indicaciones. Es necesario realizar nuevos estudios con un tamaño muestral y un tipo de población adecuados. Una decidida intervención para mejorar la educación terapéutica en diabetes permitiría conseguir una mejor *ratio* de coste-efectividad de la automonitorización de la glucosa capilar.

Palabras clave: diabetes mellitus, automonitorización de la glucosa capilar, coste-efectividad, educación terapéutica.

Abstract

Prevalence and the costs associated with diabetes care are gradually increasing. Improving glycaemic control has proven to reduce the complications of diabetes, and self-monitoring of blood glucose (SMBG) is one of the basic tools for achieving it. It is commonly accepted as an indispensable tool in type 1 diabetes. In the case of patients with type 2 diabetes treated with insulin, several studies suggest that this is a cost-effective resource, especially when the information is used to adjust treatment. More complex is to quantify its effectiveness in type 2 diabetic patients not treated with insulin. Published meta-analysis show a modest reduction in HbA_{1c} (~0.3%) of subjects using SMBG, although the result depends on the initial HbA_{1c} and other constraints. In Spain, data confirm a continuous increase in the budget for this concept. Its adoption seems to be cost-effective, especially in certain indications. New studies are needed with appropriate sample size and type of population to be studied. A determined intervention to improve therapeutic education in diabetes may allow achieving better cost-effectiveness ratio of SMBG.

Keywords: diabetes mellitus, self-monitoring of blood glucose, cost-effectiveness, therapeutic education.

Introducción

La diabetes mellitus (DM) afecta a más de 2 millones de personas en España y su prevalencia está aumentando. Los gastos originados por su tratamiento y sus complicaciones suponen un importante porcentaje del presupuesto sanitario, que se ha estimado actualmente en un 6-10% en los países industrializados¹. Los análisis de coste-efectividad son necesarios para establecer prioridades y permitir tomar

decisiones de gestión sanitaria que, en el caso de enfermedades tan prevalentes como la DM, tienen repercusiones directas en el gasto sanitario. La mejora del control glucémico ha demostrado reducir las complicaciones de la DM, tanto en la DM tipo 1 (DM1)² como en la DM tipo 2 (DM2)³. El ahorro derivado de la disminución de complicaciones asociadas a la DM es ampliamente reconocido.

La monitorización de glucosa en la DM es una de las herramientas básicas para conseguir los objetivos de control metabólico propuestos. Actualmente utilizamos dos sistemas de monitorización de la glucosa: la automonitorización de la glucosa capilar (AMGC) y la monitorización continua de la glucosa (MCG) en el líquido intersticial. Estos últimos son sistemas mucho más recientes, complejos y con indicaciones limitadas actualmente. Además, se trata de una tecnología en evolución constante y los datos disponibles son mucho más escasos. También convendría diferenciar las indicaciones, la eficacia y el coste de la AMGC en pacientes hospitalizados frente a su uso ambulatorio. Además, la DM gestacional tiene recomendaciones de AMGC especiales revisadas recientemente en *Avances en Diabetología*⁴. En esta revisión analizaremos la AMGC en la DM1 y la DM2 y, en concreto, su uso extrahospitalario.

Fecha de recepción: 31 de diciembre de 2009

Fecha de aceptación: 18 de febrero de 2010

Correspondencia:

F. Gómez Peralta. Unidad de Endocrinología y Nutrición.
Hospital Nuestra Señora de Sonsoles. Avda. Juan Carlos I, s/n. 05005 Ávila.
Correo electrónico: fgomezperalta@gmail.com

Lista de acrónimos citados en el texto:

ADA: American Diabetes Association; ADO: antidiabéticos orales; AMGC: automonitorización de la glucosa capilar; AVG: año de vida ganado; CODE-2: Costs of Diabetes in Europe; DCCT: Diabetes Control and Complications Trial; DiGEM: The Diabetes Glycaemic Education and Monitoring study; DM: diabetes mellitus; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; DOVES: Diabetes Outcomes in Veterans Study; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; MCG: monitorización continua de glucosa en líquido intersticial; QALY: *quality-adjusted life year*; QuED: *Qualita'ed Esito in Diabetologia*; ROSSO: Self-monitoring of Blood Glucose and Outcome in Patients with Type 2 Diabetes

Tabla 1. Factores que condicionan la prescripción y modo de realización de la automonitorización de la glucosa capilar

- Tipo de diabetes
- Tipo de tratamiento utilizado
- Momento evolutivo de la diabetes y cambios terapéuticos
- Procesos intercurrentes: otras enfermedades, cambios nutricionales, uso de fármacos hiperglucemiantes, etc.
- Capacidad personal del paciente para realizar correctamente la técnica de autoanálisis e interpretar los resultados
- Capacidad del equipo médico para utilizar correctamente la información obtenida

No existe un modo único para la utilización de los sistemas de monitorización de la glucosa. Así como los objetivos en la DM son individualizables, la monitorización de la glucosa depende del tipo de diabetes, el tipo de tratamiento utilizado y la capacidad personal del paciente y de su equipo médico para utilizar correctamente la información obtenida (tabla 1). De igual forma, un análisis de coste-efectividad de la monitorización de la glucosa debería hacerse para cada una de las diferentes indicaciones y grupos de forma separada. Cabe señalar desde el principio que los datos disponibles sobre la eficacia, y más aún del coste-efectividad de la AMGC, son escasos, ausentes para algunas indicaciones importantes y, mayoritariamente, extraídos de poblaciones de otros países u obtenidos hace demasiado tiempo. Por otra parte, la mayoría de los estudios no separan adecuadamente las diferentes indicaciones de AMGC, sobre todo por el tipo de tratamiento. Incluyen los pacientes tratados y no tratados con insulina, aunque luego se analicen separadamente en algunos casos, y agrupan a los pacientes tratados con antidiabéticos orales (ADO), sin diferenciar los tipos con un riesgo de hipoglucemia muy diferente.

AMGC en pacientes con DM1

Para las personas con DM1, la AMGC se considera parte esencial de su manejo y las guías clínicas recomiendan un mínimo de tres determinaciones diarias. Los estudios de intervención realizados, especialmente el DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)², han confirmado que la terapia intensiva mediante múltiples dosis de insulina o infusor de insulina subcutánea guiada por la AMGC diaria reduce el riesgo de complicaciones. Sin embargo, estos estudios no han examinado de forma aislada el efecto de la AMGC en estos resultados ni su coste-efectividad.

Sí se ha mostrado claramente una relación directa entre la frecuencia de AMGC y el control glucémico medido por hemoglobina glicosilada (HbA_{1c})⁵ que, en último término, es la variable que demostró una relación con los beneficios obtenidos en los estudios de intervención.

AMGC en pacientes con DM2 que usan insulina

Varios estudios observacionales han mostrado que el empleo de la AMGC en pacientes con DM2 que usan insulina se asocia con una menor HbA_{1c}, e incluso que una frecuencia superior a una determinación diaria de glucemia capilar propicia mejoras adi-

cionales de la HbA_{1c}^{6,7}. De forma muy relevante, en el estudio italiano del grupo de investigadores Qualita'ed Esito in Diabetologia (QuED)⁸ pudo comprobarse que sólo los pacientes que utilizaban los resultados de la AMGC para ajustar su insulina se beneficiaban de esta herramienta, lo que sugiere que debe integrarse en un programa educativo completo para que pueda ser efectiva.

El Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES) es uno de los pocos estudios de intervención en sujetos con DM2 tratados con insulina⁹. En él se cuantificó el efecto de la AMGC de forma aislada, sin indicaciones de ajuste del tratamiento. Los autores indicaron a los participantes que midieran su glucosa capilar 4 veces al día. En 8 semanas, la concentración de la HbA_{1c} había descendido una media de un 0,36% ($p < 0,001$). Este descenso se consiguió sólo en los pacientes con un cumplimiento terapéutico del 75% respecto a la frecuencia recomendada de AMGC, y en aquellos con una HbA_{1c} inicial superior al 8%. En los 159 pacientes que fueron seguidos durante 1 año persistió la reducción obtenida en las concentraciones de HbA_{1c}.

AMGC en pacientes con DM2 que no usan insulina

Éste es el ámbito en el que más discusión existe sobre la indicación y la eficacia de la AMGC y, además, este grupo de pacientes es el más numeroso. Las decisiones sobre el uso de AMGC en pacientes con DM que no usan insulina tendrían un mayor impacto económico que en otros grupos de población con DM.

Estudios observacionales

El grupo QuED realizó un seguimiento durante 3 años de 1.896 pacientes (un 22% tratados con dieta y un 78% con ADO)¹⁰. Ni el uso ni la frecuencia de la AMGC pudo predecir un mejor control metabólico. Los autores no pueden identificar tampoco a los subgrupos de pacientes que puedan beneficiarse de la AMGC. El estudio multicéntrico alemán Self-monitoring of Blood Glucose and Outcome in Patients with Type 2 Diabetes (ROSSO) efectuó un seguimiento de 3.268 pacientes diagnosticados de DM2 entre 1995 y 1999 hasta finales de 2003 (seguimiento medio de 6,5 años)¹¹. En este caso, la variable de resultado no fue la HbA_{1c} sino la morbilidad relacionada con la diabetes y de la mortalidad por todas las causas, y esta asociación permaneció en un subgrupo de pacientes que no recibían tratamiento con insulina (AMGC frente a no AMGC): el 6,7 frente al 10,4% ($p = 0,002$) para episodios no fatales, y el 2,5 frente al 4,3% ($p = 0,026$) para episodios fatales.

Estudios de intervención

Varios metaanálisis han ido evaluando consecutivamente los estudios aleatorizados metodológicamente válidos realizados en este grupo de sujetos con DM (tabla 2). Sarol et al. (2005) señalan que la AMGC produjo una reducción adicional de -0,39% en la HbA_{1c}¹². A partir de 6 estudios aleatorizados (1.285 pacientes), el metaanálisis de Welschen et al. (2005) obtuvo una HbA_{1c} un 0,39% menor con la AMGC¹³. En el metaanálisis más reciente de Towfigh et al. (2008), que incluía 9 estudios aleatorizados, se muestra una mejora estadísticamente significativa de la HbA_{1c} a los 6 meses de -0,21%¹⁴. Los au-

Tabla 2. Estudios aleatorizados de automonitorización de la glucemia capilar (AMGC) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no usan insulina

Estudio	Control			AMGC			P
	n	HbA _{1c} basal (%)	Δ HbA _{1c} (%)	n	HbA _{1c} basal (%)	Δ HbA _{1c} (%)	
Fontbonne et al. ¹⁷ , 1989	68	8,2	-0,5	68	8,2	-0,4	NS
Muchmore et al. ²³ , 1994	11	10,5	-0,9	12	10,3	-1,5	NS
Schwedes et al. ¹⁹ , 2002	110	8,4	-0,5	113	8,5	-1	0,0086
Guerci et al. ²⁰ , 2003 (ASIA study)	344	8,9	-0,6	345	9,0	-0,9	0,009
Davidson et al. ¹⁸ , 2005	45	8,5	-0,6	43	8,4	-0,8	NS
Farmer et al. ²¹ , 2007 (DiGEM study)	152	7,49	-0,0	151	7,53	-0,17	NS
Barnett et al. ²² , 2008 (DINAMIC 1 study)	299	8,12	-0,92	311	8,12	-1,17	0,0097

NS: no significativo.

tores concluyen que, en el mejor de los casos, la AMGC presenta una eficacia modesta en pacientes con DM2 no tratados con insulina.

En una revisión sistemática que incluyó los estudios de los metaanálisis anteriores se evaluaron por separado los estudios en los que la información de la AMGC era utilizada para cambiar el tratamiento¹⁵. Este análisis indica que la AMGC sólo fue efectiva en el grupo que utilizaba los resultados (reducción de la HbA_{1c} de -0,27%; p= 0,0001).

La iniciativa Cochrane de medicina basada en la evidencia ha revisado recientemente este tema¹⁶. Tras evaluar la metodología empleada, se seleccionaron 5 estudios aleatorizados válidos que valoraban la AMGC, y se consideró con suficiente calidad metodológica sólo uno de ellos¹⁸. Dos de ellos alcanzaron significación estadística a favor de la eficacia de la AMGC para reducir la HbA_{1c}^{19,20}. Debido a la heterogeneidad y la escasez de los ensayos, los autores consideran que no es posible hacer un metaanálisis. Concluyen que existe una «moderada evidencia del efecto positivo de la AMGC en la HbA_{1c}».

Farmer et al. publicaron en 2007 un estudio controlado aleatorizado (Diabetes Glycaemic Education and Monitoring study [DiGEM]), no incluido en el análisis anterior²¹. En este estudio los 453 pacientes con DM2 no tratados con insulina presentaban una HbA_{1c} basal del 7,5% y fueron asignados al azar a una de tres intervenciones: atención habitual, AMGC y contacto con su médico para la interpretación de los resultados, o autocontrol intensivo con capacitación adicional de los pacientes en la interpretación y aplicación de los resultados. Las diferencias en los niveles de HbA_{1c} a los 12 meses fueron de -0,14 y -0,17% (p= 0,12) entre el grupo control y los otros dos, respectivamente.

Por último, en el estudio DINAMIC 1.610 pacientes fueron aleatorizados a realizar o no AMGC. Todos ellos usaron un único fármaco secretagogo (glicazida SR), con o sin otros ADO²². La HbA_{1c} descendió del 8,12 al 6,95% en el grupo de AMGC, y del 8,12 al 7,20% en el grupo control; la diferencia entre grupos fue del 0,25% (p= 0,0097).

Los estudios realizados tienen planteamientos diferentes y, además de la AMGC, algunos incluyen intervenciones de tipo educativo y/o medidas para mejorar el estilo de vida. La mayoría de ellos consiguen reducciones discretas de la HbA_{1c} (~0,3%),

como puede comprobarse en la tabla 2. La variabilidad en los resultados parece estar relacionada con la HbA_{1c} basal, y el efecto de la AMGC es mayor cuanto mayor es la HbA_{1c} inicial. Algunos estudios han incluido otras variables de resultado además de la HbA_{1c}, como la calidad de vida y la frecuencia de hipoglucemias^{19,23}. No se observan diferencias claras en estos aspectos.

Estudios de coste-efectividad

A pesar de las décadas de uso de la AMGC, su importancia en el tratamiento y su coste, los estudios específicamente diseñados para valorar su coste-efectividad son escasos (tabla 3), lo cual es comprensible dada la dificultad de asignar costes a una herramienta diagnóstica imbricada en el tratamiento global de la DM y con usos e indicaciones tan diferentes²⁴. Además, los estudios de efectividad son, como hemos mencionado, escasos y presentan diseños muy diferentes. Los estudios observacionales han añadido múltiples variables que pueden influir en la eficacia de la AMGC, como el profesional/centro implicado en el manejo del paciente, que hacen posible que la *ratio* coste-efectividad sea diferente en los ámbitos de atención primaria o especializada. En este tipo de análisis, además de la *ratio* coste-efectividad, es interesante disponer del coste-efectividad incremental (el gasto que supone conseguir una unidad de efecto adicional sobre la salud, al cambiar de una alternativa a la siguiente). El criterio para recomendar la adopción o el rechazo de una intervención sanitaria en función del coste-efectividad incremental no está definido. En la mayoría de los estudios publicados en nuestro país, los autores recomiendan la adopción de la intervención cuando dicha cifra está por debajo de 30.000 euros por año de vida ganado (AVG)²⁵. También puede utilizarse como medida el *quality-adjusted life year* (QALY), con una cifra de referencia en Estados Unidos de 50.000 dólares. Estas cifras son fundamentalmente arbitrarias. No todos los estudios disponibles ofrecen estos datos (tabla 3).

Weber et al. (2006) evaluaron los costes sobre la muestra del citado estudio ROSSO en Alemania²⁶. Confirmaron que el coste de este concepto es una pequeña parte del total para la DM (<1%). Palmer et al. (2006), en el Reino Unido, concluyen que la AMGC tiene un coste-efectividad aceptable (coste-efectividad incremental: £4.508:£15 515/QALY)²⁷. Simon et al. (2008)³⁰ han utilizado los datos del estudio DiGEM, y concluyen que la AMGC, con o sin ins-

Tabla 3. Estudios de coste-eficacia en la automonitorización de la glucosa capilar (AMGC) en la diabetes mellitus tipo 2

País	Referencia	Medida de efectividad*	Considerado coste-efectivo (por los autores para ese país)
Reino Unido	Palmer et al. ²⁷ , 2006	21.721 euros/QALY (dieta/ejercicio); 6.311,2 euros/QALY (ADO); 6.430,2 euros/QALY (insulina)	Sí
España	Clua et al. ³⁶ , 2000	1.278,9 euros AMGC; 972,4 euros no AMGC	No
Alemania	Neeser et al. ²⁸ , 2006	31.000 euros/AVG	Sí
Alemania	Weber et al. ²⁹ , 2007	20.768 euros/AVG (ADO); 59.057 euros/AVG (ADO + insulina)	Sí
Reino Unido	Simon et al. ³⁰ , 2008	Coste adicional AMGC entre 117,76 y 107,52 euros sin beneficio clínico	No
España	Tunis et al. ³⁷ , 2010	Coste-efectividad incremental AMGC: 1-2/día <4.000 euros/QALY y 3/día <6.000 euros/QALY	Sí

*Cambio de moneda aplicado: 1GB £= 1,28 €. ADO: antidiabéticos orales; AVG: año de vida ganado; QALY: *quality-adjusted life year*.

trucción para la utilización de los resultados, en pacientes con DM2 que no emplean insulina, no es coste-efectiva y se asocia a una menor calidad de vida. Hay que recordar que este estudio aleatorizado se desarrolló en pacientes con DM2 no tratados con insulina y con un control cercano al objetivo (HbA_{1c} del 7,5%), un grupo en el que probablemente la AMGC tiene la peor *ratio* de coste-efectividad.

Una muestra de pacientes con DM2 en tratamiento con ADO procedente del registro Kaiser permanente (Estados Unidos) fue analizada por Tunis y Minshall (2008)³¹. Estos autores consideran que el uso de 1-3 tiras reactivas diarias en esta población supone un coste aceptable y que la *ratio* de coste-efectividad incremental es de 8.000 dólares por QALY ganado.

Algunos estudios han evaluado medidas concretas en cuanto a la frecuencia de AMGC. Belsey et al. (2009)³², a partir de los datos de 2007 de 40.651 pacientes con DM en atención primaria, consideran que el uso de tiras reactivas supera el aconsejado por la guía clínica vigente, en la que no se recomienda el uso sistemático de AMGC, salvo circunstancias especiales, en los pacientes en tratamiento estable con dieta y ejercicio, metformina y/o glitazonas. El potencial ahorro adecuando la AMGC al uso teórico aconsejado sería de 17 millones de libras anuales (equivalente a unos 23,8 millones de euros en 2007). Estos autores estiman que los pacientes estaban utilizando semanalmente una media de tiras (según el tipo de tratamiento) de 2,5 (dieta), 2,6 (glitazona), 3,1 (metformina), 3,5 (sulfonilurea) y 3,3-4,1 (combinación). El coste en los pacientes tratados con insulina era 3-5 veces mayor. El consumo por paciente en los que seguían dieta y/o tratamiento con insulinosensibilizadores no era elevado, pero este grupo supone el 22% del total y, globalmente, una fuente importante de gasto. Sin embargo, este estudio no valora otros condicionantes para la AMGC, aparte del tratamiento, como la HbA_{1c} u otras situaciones especiales.

Meier et al. evaluaron de forma retrospectiva el impacto de aconsejar reducir el uso a 2 tiras semanales en pacientes con DM2 en tratamiento con ADO y/o dieta³³. El uso se redujo en un 46% (0,74 tiras/día; $p < 0,0001$). En los pacientes en tratamiento con dieta, la HbA_{1c} pasó del 6,85 al 6,78% ($p = 0,56$), y el número de tiras se redujo en un 35% ($p < 0,0001$). Tampoco en el grupo completo se observó un deterioro del control glucémico (el 7,83 frente al 7,86%; $p = 0,63$). El ahorro medio mensual se estimó en 8.800 dólares, o 6,37 dólares por paciente y mes. Esto no ocurre en los pacientes que usan

insulina, en quienes el acceso gratuito a las tiras reactivas, según otro estudio³⁴, aumentó la frecuencia de AMGC y redujo la HbA_{1c}.

Coste-efectividad de la AMGC: datos en España

Los datos publicados sobre costes atribuibles a la diabetes en Europa proceden en gran parte del estudio CODE-2 (Costes de la Diabetes en Europa. Tipo 2). Este estudio se realizó en 1999 en 8 países en los que posteriormente se han analizado de forma individualizada sus resultados. En el caso de España, el coste total anual por paciente fue de 1.305,15 euros, y en concreto el de las tiras reactivas para autoanálisis fue de 7,90 euros (0,6%)³⁵.

Disponemos de un análisis de coste-efectividad con datos recogidos en España. En 2000, Clua et al. publicaron un estudio descriptivo y retrospectivo, realizado durante el periodo comprendido entre 1995 y 1997, sobre 597 pacientes con DM2, de los que 286 practicaban AMGC y 311 no, seguidos en centros de atención primaria de Tortosa (Tarragona)³⁶. El estudio confirmaba ya en aquellos años el gasto creciente en este concepto, cuantificando el aumento en el consumo de tiras reactivas en un 80%, y el coste medio anual por paciente en un 15%. La efectividad, definida como una HbA_{1c} <8%, en usuarios de AMGC y no usuarios, fue del 65,8 y el 68,7%, respectivamente, sin alcanzar significación estadística. Tampoco se observaron diferencias en relación con la frecuencia de AMGC. Aunque los autores señalan que con estos datos deberían decantarse por la no utilización de la AMGC, añaden que «las actividades educativas darían posiblemente el valor añadido esperado a la MGS, por su capacidad de producir una mejora en los resultados de coste-efectividad».

En un artículo publicado *on-line* en el momento de redactar esta revisión, se ha utilizado un modelo para calcular el coste-efectividad de la AMGC en cuatro países europeos, incluida España, con costes actualizados según la política de financiación de cada uno de ellos³⁷. En nuestro país, la *ratio* de coste-efectividad incremental para la AMGC 1-2 veces al día es menor de 4.000 euros/QALY, y menor de 6.000 euros/QALY ganado para tres glucemias capilares diarias. Los autores concluyen que la AMGC es coste-efectiva en un horizonte de 40 años, con una *ratio* de coste-efectividad en todos los países estudiados inferior a 16.000 euros/QALY.

Según estimaciones de la Consejería de Sanidad Valenciana, el consumo de tiras reactivas de glucemia en 2005 representó el 27,8% del gasto destinado al tratamiento de la DM en la Comunidad Va-

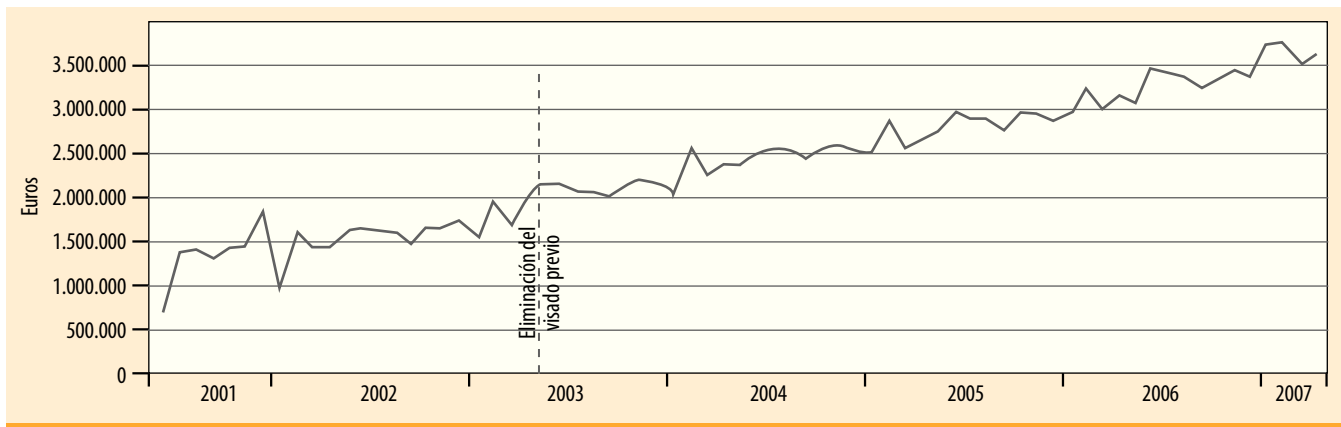


Figura 1. Importe de la prescripción de tiras en la Comunidad Valenciana³⁸

lenciana³⁸. En 2006 su importe aumentó un 17%, hasta los 38,5 millones de euros. Sin embargo, la importancia relativa en el gasto del consumo de tiras reactivas de glucemia es pequeña en comparación con otros grupos terapéuticos. Según datos de IMS Health, correspondientes a enero de este año (IMS Health, EMF CC.AA. enero 10), el coste imputable al consumo de tiras reactivas representó tan sólo un 2,3% del gasto farmacéutico por grupos terapéuticos en el año 2009 en la Comunidad Valenciana, siendo el grupo de fármacos hipolipemiantes (colesterol y triglicéridos) los que representaron el mayor gasto. El gasto atribuible a los hipoglucemiantes orales (2,7% del gasto) y a las insulinas y análogos (2,4% del gasto) ocuparon la posición 11 y 12 en esta clasificación por grupos terapéuticos, respectivamente³⁹ (figura 1).

Recomendaciones

Aunque en esta indicación no se ha evaluado específicamente, la AMGC en los pacientes tratados con insulina se considera coste-efectiva. Respecto a los pacientes con DM2 no tratados con insulina, a partir de los datos recogidos en la bibliografía podemos convenir con McGeoch et al.⁴⁰ que es probable que la AMGC sea beneficiosa y coste-efectiva si:

- La HbA_{1c} basal de los pacientes es superior al 8%.
- Los pacientes están adecuadamente instruidos en el uso de la AMGC y en la adopción de medidas apropiadas basadas en sus resultados.
- Los pacientes tienen un nivel cultural suficiente para poder aprovechar las ventajas de la intervención.
- Los pacientes son receptivos a la necesidad de mejorar su control metabólico y están motivados para hacer los cambios necesarios.
- Si concurren circunstancias especiales: nuevo diagnóstico, iniciación o cambio de medicamentos, enfermedades intercurrentes, diabetes gestacional y/o ausencia de reconocimiento de la hipoglucemia.

La International Diabetes Federation ha publicado en 2009 la Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes⁴¹. Este documento recoge la bibliografía previamente comentada y sus recomendaciones para el uso de AMGC en la DM2 sin insulina.

Conclusiones

Son necesarios estudios que apliquen metodologías rigurosas (tamaño muestral suficiente, aleatorización, etc.) y que separen las distintas indicaciones clínicas, como fármacos secretagogos frente a insulinosensibilizadores, tratamiento combinado basal-ADO frente a tratamientos insulínicos complejos, etc. El riesgo de hipoglucemia y las posibilidades de modificar el tratamiento de acuerdo con los resultados de la AMGC son diferentes en cada caso. También deberían estudiarse las distintas frecuencias y los modos de uso de la AMGC, con el fin de obtener datos que permitan hacer recomendaciones clínicas y tomar decisiones de gestión específicas para las distintas situaciones. La efectividad debe incluir, además de la HbA_{1c}, otras variables, como la morbilidad, las hipoglucemias, la calidad de vida, etc.

En los últimos años, los clínicos hemos observado que se han tomado medidas por parte de los sistemas de salud para limitar el gasto en AMGC. Al igual que en un razonamiento científico la ausencia de evidencia no debe considerarse como evidencia de ausencia, la carencia de información proveniente de estudios económicos bien planteados sobre la AMGC no debería utilizarse para disminuir los recursos arbitrariamente. Si un análisis puramente economicista de los costes de la DM tiene el riesgo de obviar importantes beneficios de su tratamiento, en el caso de la AMGC esto es especialmente claro, puesto que se trata de una herramienta cuyo uso sólo se rentabilizará con la presencia de otros medios, especialmente educativos. De alguna forma, la ausencia de eficacia demostrada de la AMGC debería servir como signo de carencia de otros elementos del cuidado de la diabetes en nuestra población. ■

Declaración de potenciales conflictos de intereses

F. Gómez Peralta, C. Abreu Padín, Á.L. Fraile Sáez y A. López-Guzmán Guzmán y F.E. Juanas Fernández declaran que no existen conflictos de intereses en relación con el contenido del presente artículo.

Bibliografía

1. Schnell O, Hummel M, Weber C. Economic and Clinical Aspects of Diabetes Regarding Self-Monitoring of Blood Glucose. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10 Suppl 1:72-81.
2. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term

Consideraciones prácticas

- La automonitorización de la glucosa capilar (AMGC) es una herramienta indispensable en los pacientes tratados con insulina.
- En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no tratados con insulina, la AMGC es coste-efectiva sólo en determinadas circunstancias: HbA_{1c} superior al 8%, cambios de tratamiento y pacientes motivados e instruidos.
- La educación terapéutica debe acompañar al uso de la AMGC para que este recurso sea coste-efectivo.

complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329:977-86.

- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998;352:837-53.
- Cortés García E, Ortiz Sánchez RM, Gómez Peralta F. Monitorización de la glucemia en la diabetes gestacional. *Av Diabetol*. 2009;25:55-61.
- Evans JMM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Stevenson RJ, Morris AD. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *BMJ*. 1999;319:83-6.
- Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB, Ferrara A, Liu J, et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycaemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes Registry. *Am J Med*. 2001;111:1-9.
- Schutt M, Kern W, Krause U, Busch P, Dapp A, Grziwotz R, et al. Is the frequency of self-monitoring of blood glucose related to long-term metabolic control? Multicenter analysis including 24,500 patients from 191 centers in Germany and Austria. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2006;114:384-8.
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, et al. The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care*. 2001;24:1870-7.
- Murata GH, Shah JH, Hoffman RM, Wendel CS, Adam KD, Solvas PA, et al. Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes: the Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). *Diabetes Care*. 2003;26:1759-63.
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, et al. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated diabetic patients: a longitudinal evaluation of its impact on metabolic control. *Diabet Med*. 2005;22:900-6.
- Martin S, Schneider B, Heinemann L, Lodwig W, Kurth HJ, Kolb H, et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia*. 2006;49:271-8.
- Sarol JN, Nicodemus NA, Tan KM, Grava MB. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin*. 2005;21:173-84.
- Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WAB, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. *Diabetes Care*. 2005;28:1510-7.
- Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE, Munjas B, Suttrop MJ, Zhou A, et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. *Am J Manag Care*. 2008;14:468-75.
- Poolsup N, Suksomboon N, Jiamsathit W. Systematic review of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther*. 2008;10 Suppl 1:72-81.
- Welschen LMC, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WAB, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *The Cochrane Collaboration* 2009. John Wiley & Sons, Ltd., 2009.
- Fontbonne A, Billault B, Acosta M, Percheron C, Varenne P, Besse A, et al. Is glucose self-monitoring beneficial in non-insulin-treated diabetic patients? Results of a randomized comparative trial. *Diabetes Metab*. 1989;15(5):255-60.
- Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self-monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118:422-5.
- Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2002;25:1928-32.
- Guercei B, Drouin P, Grange V, Bougneres P, Fontaine P, Kerlan V, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab*. 2003;29:587-94.
- Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007;335:132.
- Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K, Sieradzki J, Azizi F, Embong M, et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab*. 2008;10:1239-47.
- Muchmore DB, Springer J, Miller M. Self-monitoring of blood glucose in overweight type 2 diabetic patients. *Acta Diabetol*. 1994;31:215-9.
- Martín Vaquero P, Ampudia Blasco FJ, Gorbés Borrás J. Automonitorización glucémica en la diabetes tipo 2. *Av Diabetol*. 2007;23:164-6.
- Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit*. 2001;16:334-43.
- Weber C, Neeser K, Wenzel H, Schneider B. Cost of type 2 diabetes in Germany over 8 years (the ROSSO study n.º 2). *J Med Econ*. 2006;9:45-53.
- Palmer AJ, Dinneen S, Gavin JR, Gray A, Herman WH, Karter AJ. Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin*. 2006;22:861-72.
- Neeser K, Erny-Albrecht K, Weber C. Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetic patients not receiving insulin [comment]. *Diabetes Care*. 2006;29:480.
- Weber C, Neeser K, Schneider B, Lodwig V. Self-measurement of blood glucose in patients with type 2 diabetes: a health economic assessment. *J Diabetes Sci Technol*. 2007;1:676-84.
- Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A. Diabetes Glycaemic Education and Monitoring Trial Group. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ*. 2008;336:1177-80.
- Tunis SL, Minshall ME. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: cost-effectiveness in the United States. *Am J Manag Care*. 2008;14:131-40.
- Belsey JD, Pittard JB, Rao S, Urdahl H, Jameson K, Dixon T. Self blood glucose monitoring in type 2 diabetes. A financial impact analysis based on UK primary care. *Int J Clin Pract*. 2009;63:439-48.
- Meier JL, Swislocki ALM, López JR, Noth RH, Bartlebaugh P, Siegel D. Reduction in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes. Results in cost savings and no change in glycemic control. *Am J Manag Care*. 2002;8:557-65.
- Nyomba BL, Berard L, Murphy LJ. Facilitating access to glucometer reagents increases blood glucose self-monitoring frequency and improves glycemic control: a prospective study in insulin-treated diabetic patients. *Diabet Med*. 2004;21:129-35.
- Mata M, Antónanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la DM tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit*. 2002;16:511-20.
- Clua Espuny JL, Puig Junoy J, Queralt Tomás ML, Palau Galindo A. Análisis coste-efectividad de la automonitorización de la glucosa sanguínea en diabéticos tipo 2. *Gac Sanit*. 2000;14:442-8.
- Tunis SL, Willis WD, Foos V. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) in patients with type 2 diabetes on oral anti-diabetes drugs: cost-effectiveness in France, Germany, Italy, and Spain. *Curr Med Res Opin*. 2010;26:163-75.
- Plan de Diabetes de la Comunidad Valenciana 2006-2010. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat, 2006.
- Noticias terapéuticas y de prescripción. Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana. Volumen 2, N.º 7 julio-agosto de 2007.
- McGeoch G, Moore RA. Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence? *Diabetes Metab Res*. 2007;23:423-40.
- International Diabetes Federation (IDF). Guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes. Available at en: http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf