

**Análisis de Impacto Presupuestario
para el Uso del Dispositivo *Freestyle Libre*[®]
en Pacientes con Diabetes**

Análisis de Impacto Presupuestario para el Uso del Dispositivo *Freestyle Libre*[®] en Pacientes con Diabetes

Introducción

La prevalencia estimada de diabetes mellitus (DM) en el mundo es cercana al 7% y aproximadamente el 80% de los pacientes con DM vive en países en vías de desarrollo. En la Argentina, la prevalencia en sujetos de más de 18 años es de aproximadamente 10% y se considera que alrededor del 5% del total de defunciones anuales son atribuibles a esta enfermedad. La DM tipo 1 (DM1) obedece a la falta de secreción de insulina por las células beta del páncreas, debido a que las células de Langerhans son afectadas por mecanismos autoinmunes. Los pacientes con DM1 deben recibir insulina exógena para lograr mantener los niveles normales de glucemia. Alrededor del 10% de las personas con diabetes tiene DM1.

La DM tipo 2 (DM2) se presenta en el 90% restante de los pacientes con DM y es la forma más común de diabetes en los adultos. Si bien la mayoría de los individuos con DM2 logra niveles adecuados de glucemia en respuesta al tratamiento con hipoglucemiantes orales, la progresión de la enfermedad suele motivar la necesidad de terapia con insulina para lograr el control metabólico adecuado.

El tratamiento con insulina debe titularse de manera individualizada, sobre la base de los valores de glucemia; las fluctuaciones diarias en los niveles de glucosa y los episodios de hipoglucemia e hiperglucemia se asocian con consecuencias desfavorables en términos pronósticos.

En la República Argentina, la Ley de Diabetes 26914, establece las normas de provisión de medicamentos e insumos; en la Resolución Ministerial N° 1156/2014 se aprobó la formación del Programa Nacional de Prevención y Control de Personas con Diabetes Mellitus (en el anexo II del programa se describen los fármacos e insumos que deben ser suministrados a los pacientes diabéticos). La cobertura de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol será del 100% y se deberán proveer 1500 tiras reactivas (hasta 1800 en casos especiales) para la monitorización de la glucemia, por año y por paciente.

En los pacientes con DM que reciben insulina, la automonitorización de la glucemia (AMG) representa el pilar esencial para el tratamiento óptimo destinado a lograr el control metabólico adecuado.

Los sistemas de monitorización continua de la glucosa (SMCG) representan una alternativa a la AMG; los sensores se adhieren a la piel y el filamento insertado en el tejido subcutáneo realiza controles continuos de la glucosa intersticial. Este método es particularmente útil para conocer la curva de la glucemia y, así, tomar decisiones terapéuticas apropiadas. El paciente, por su parte, es capaz de identificar los episodios de hipoglucemia y puede prevenirlos. El SMCG *Flash Freestyle Libre*[®] (FSL) es un dispositivo producido por el laboratorio Abbott, que se coloca en la parte posterior del brazo. El sensor tiene 35 mm de diámetro, una altura de 5 mm y pesa 5 g; efectúa registros continuos de la glucemia, con actualizaciones cada minuto, que se almacenan en la memoria cada 15 minutos. Los valores de las últimas 8 horas quedan guardados sin necesidad de escaneo por el lector. El dispositivo tiene una vida útil de 14 días y no debe ser calibrado por pinchazos capilares rutinarios. El lector puede almacenar hasta 90 días de lecturas de glucemia, con una vida útil de alrededor de tres años.

Ensayos clínicos

Dos ensayos clínicos controlados, multicéntricos, no enmascarados y aleatorizados, confirmaron la eficacia y seguridad del SMCG con el dispositivo FSL en pacientes con DM1 y DM2, en comparación con la AMG con tiras reactivas.

En el estudio **IMPACT** se evaluaron 241 pacientes adultos con DM1 y buen control de la glucemia (niveles de hemoglobina glucosilada [HbA_{1c}] < 7.5%); el estudio se llevó a cabo en 23 centros de diabetes en Europa. El principal objetivo fue valorar el tiempo durante el cual los pacientes permanecieron en hipoglucemia (< 70 mg/dl) durante los 14 días previos a que se cumplieran los 6 meses de seguimiento. En el grupo asignado al uso de FSL se registró una reducción del 38% en el tiempo en hipoglucemia, en comparación con el grupo control. Asimismo, durante el período de seguimiento, el tiempo en hiperglucemia fue 19.1% más bajo en el grupo de intervención, respecto del grupo control; el tiempo de permanencia en hipoglucemia moderada (< 55 mg/dl) y grave (< 45 mg/dl) durante 24 horas también fue menor en el grupo de intervención. La utilización del dispositivo FSL se asoció con una disminución del 25.8% en la frecuencia de eventos leves de hipoglucemia (< 70 mg/dl), del 41.3% para los eventos moderados de hipoglucemia (< 55 mg/dl) y de 48.5% para los eventos graves de hipoglucemia (< 45 mg/dl). Los eventos nocturnos leves, moderados y graves de hipoglucemia se redujeron en 33.2%, 34.9% y 44.9%, respectivamente, en los pacientes que utilizaron

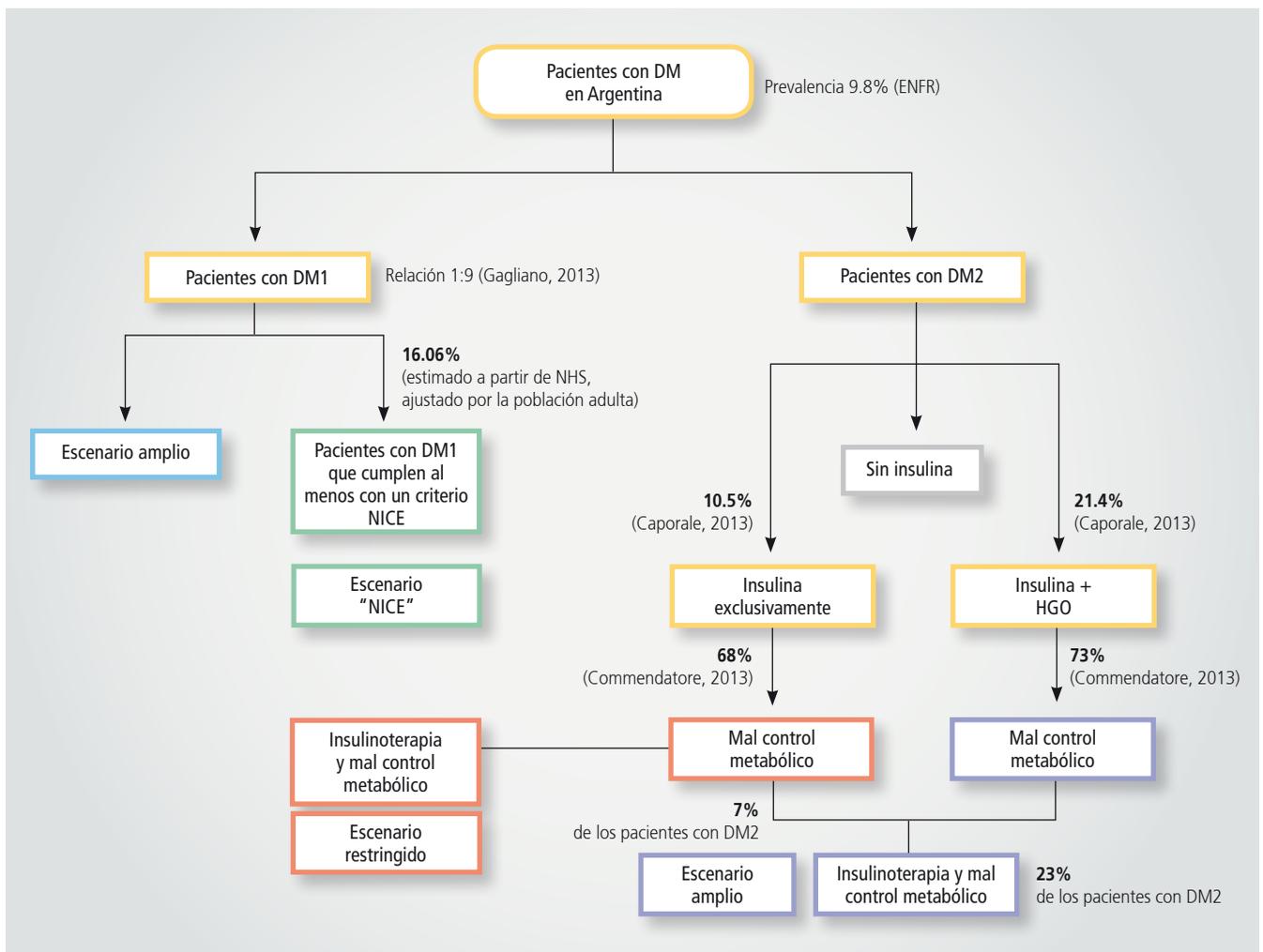


Figura 2. Esquema de la determinación de las poblaciones elegibles y sus escenarios para la DM1 y la DM2 y sus respectivas fuentes.

DM1, diabetes mellitus tipo 1; DM2, diabetes mellitus tipo 2; NHS, *National Health Service*; NICE, *National Institute for Health and Care Excellence*; HGO, hipoglucemiantes orales.

Argentina. Se asumió que los costos del año base no se modifican en el transcurso del tiempo, es decir que no se tuvo en cuenta la inflación.

La tasa de difusión de dicha tecnología se estimó en un 20% en los pacientes con DM1 en el año 1, y en un 50% al quinto año de análisis. Para los pacientes con DM2 insulino dependientes, la tasa de difusión del FSL se estimó en el 15% en el primer año, y en 40% de los pacientes en el año 5. Se tuvieron en cuenta parámetros epidemiológicos, clínicos (eficacia, adhesión y efectos adversos) y económicos asociados con la DM1 y la DM2 a partir de una revisión bibliográfica en PubMed y LILACS, y de los datos de la tercera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2013, entre otras fuentes. Cuando no se identificaron estimaciones locales para los parámetros epidemiológicos de interés, la estimación se efectuó de manera indirecta por medio de la adaptación de datos internacionales, para lo cual se contó con el asesoramiento de un experto epidemiólogo y una experta local en diabetes. Cuando no se encontraron estimaciones locales de costos, tasas de uso o cantidades consumidas de recursos sanitarios, los costos de eventos de salud asociados con la DM1 y la DM2 se estimaron con el método de microcosteo. Con la colaboración de una especialista en diabetología se crearon tres esquemas estandarizados de terapia para cada tipo de diabetes; en cada uno se incluyeron los tres fármacos que se

prescriben con mayor frecuencia, con distintas combinaciones y dosis. Se consideraron los costos de los medicamentos de uso ambulatorio en tres fuentes de información: Kairos, Alfabeta y el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) de la ANMAT. Para la estimación de los costos de adquisición de las tecnologías por parte del financiador de la salud, se utilizó el precio de venta al público (PVP) para el caso del FSL y el precio de salida de laboratorio (PSL) para las tiras reactivas.

Se consideraron cuatro escenarios posibles de cobertura de FSL a nivel local, con diferentes criterios de amplitud o restricción para la indicación y la cobertura del dispositivo; dos de ellos fueron aplicables a pacientes con DM1 y los otros dos, a pacientes con DM2.

El primer escenario de población corresponde a todos los pacientes con DM1, independientemente de su control metabólico. El segundo escenario de pacientes con DM1 fue definido a partir de los criterios de indicación establecidos por la agencia británica *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). En este grupo se consideran los pacientes con niveles de HbA_{1c} iguales o superiores al 8.5% o con hipoglucemias incapacitantes, los pacientes que efectúan más de 8 mediciones diarias de glucemia con tiras reactivas, y aquellos con antecedente de más de 2 internaciones por año por hipoglucemia o cetoacidosis, entre otros criterios.

La población objetivo que conforma el primer escenario de pacientes con DM2 fue definida a partir de los criterios de inclusión del estudio REPLACE, es decir pacientes con DM2 insulino dependientes que reciben múltiples inyecciones diarias de insulina (ya sea en forma exclusiva o en combinación con hipoglucemiantes orales) y que tienen mal control metabólico. En el último escenario se evaluaron pacientes con DM2 tratados únicamente con insulina y que presentan mal control metabólico. A partir del modelo, el parámetro de eficacia del FSL consistió en la reducción porcentual en el número de eventos de hipoglucemias graves, moderadas y leves en pacientes con DM1 y DM2, a partir de los resultados de los estudios IMPACT y REPLACE, respectivamente.

Resultados

Se presentan los resultados de impacto presupuestario de las tecnologías a nivel paciente-año y a nivel de población candidata a recibir las tecnologías por año para el caso del proveedor de salud, en el ámbito social y en el sector privado para cada uno de los escenarios definidos. Con análisis de sensibilidad determinístico se establecieron las consecuencias de la variación individualizada de los parámetros clave del análisis (epidemiológicos, clínicos, económicos) en los resultados de impacto presupuestario neto. En los AIP, el costo estimado de las tiras reactivas se consideró como PSL al equivalente al 39% de descuento del PVP, en tanto que para el FSL se consideró el PVP sin ningún descuento.

Escenario amplio para la DM1

Globalmente, el impacto presupuestario del FSL fue leve y semejante en la seguridad social y el sector privado de salud. En la seguridad social, la potencial incorporación del FSL implicó un pequeño aumento de costos, y en el sector privado se comprobó un incremento de costos relativamente menor derivado de su incorporación, como consecuencia de los costos más elevados vinculados con las hipoglucemias prevenidas en el sector privado en relación con la seguridad social. Desde la perspectiva de la seguridad social (paciente-año), el uso del FSL genera ahorros en relación con la automonitorización

en las categorías de tiras reactivas, lancetas, hipoglucemias graves y no graves, costos adicionales para las categorías de adquisición del dispositivo FSL y eventos adversos asociados con la tecnología. Los resultados del modelo se observan en la tabla 1.

Escenario restringido (NICE) para la diabetes mellitus tipo 1

En términos del financiador, la introducción de dispositivos FSL fue más favorable en este escenario, en comparación con el anterior (amplio, de DM1). La incorporación del FSL se asoció con un ahorro neto para el financiador, pero este ahorro fue mayor en el sector privado, respecto del sector público, como consecuencia de los mayores costos vinculados con las hipoglucemias que se evitaron en el sector privado, en comparación con el de la seguridad social.

Escenario amplio y restringido para la diabetes mellitus tipo 2

Según el análisis de sensibilidad determinístico, los factores de mayor influencia en los resultados de impacto presupuestario son:

- El costo de adquisición de las tecnologías (FSL y tiras reactivas).
- La eficacia del FSL, en relación con la reducción porcentual del número de eventos de hipoglucemias graves, moderadas y leves.
- La cuota de mercado esperada del FSL en relación con las tiras reactivas en el mercado local.

Los resultados de impacto presupuestario asociados con el cambio de estos parámetros fueron siempre inferiores al 4.7%, en relación con el costo total vinculado con el tratamiento actual de la diabetes en los cuatro escenarios aplicados de cobertura.

Tabla 1. Impacto presupuestario de la cobertura del FSL a nivel del financiador y del sector privado.

	Financiador de la seguridad social		Sector privado de la salud	
	Presupuesto	CT gestión actual enfermedad	Presupuesto	CT gestión actual enfermedad
Escenario amplio para DM1	Costo incremental: \$4 261 665*	Costo incremental: 0.39%	Costo incremental: \$4 261 665*	Costo incremental: 0.04%
Escenario restringido (NICE) para la DM1	Ahorros netos de: \$1 779 244*	Ahorro del: 0.93%	Ahorros netos de: \$2 875 502*	Ahorro del: 1.45%
Escenario amplio para la DM2	Costo incremental: \$65 565 593 *	Costo incremental: 3.49%	Costo neto: \$60 173 038*	Costo incremental: 3.13%
Escenario restringido para la DM2	Costo incremental: \$20 566 661 *	Costo incremental: 3.49%	Costo neto: \$18 875 120*	Costo incremental: 3.13%

*En el acumulado a 5 años.

En todos los escenarios se consideran los costos de adquisición para las tiras reactivas (a PSL equivalente al 39% de descuento del PVP, y FSL a PVP sin descuento alguno).

CT, costo total; DM1, diabetes mellitus tipo 1; DM2, diabetes mellitus tipo 2; PSL, precio de salida de laboratorio; PVP, precio de venta al público.

Discusión

En el estudio se analizó el impacto presupuestario de la incorporación del FSL a la monitorización de la glucemia en pacientes con DM1 y DM2 en Argentina. Los resultados sugieren que la incorporación del FSL podría implicar un ahorro o un costo neto para el financiador, según el escenario y la perspectiva de análisis (seguridad social o sistema privado de salud).

En particular, el FSL generó ahorros netos en el presupuesto del financiador de la seguridad social y del sector privado de salud en el caso del escenario restringido (NICE) de DM1, mientras que la cobertura del dispositivo se asoció con un pequeño costo incremental en la seguridad social y en el sector privado de la salud en el escenario de DM1 amplio, así como costos incrementales en el presupuesto del financiador de la seguridad social y del sector privado en los dos escenarios de DM2. Sin embargo, al comparar el uso del FSL en el escenario amplio de DM1 y en ambos escenarios de DM2, con respecto al escenario restringido de DM1, el costo incremental fue inferior al 4%. Sin duda, cuando el financiador pueda acceder a un costo

de adquisición del dispositivo inferior al PVP, los resultados de impacto presupuestario serán más favorables al FSL, a juzgar por el análisis de sensibilidad determinístico. Los resultados obtenidos deben ser interpretados con cautela en el contexto macroeconómico actual y en relación con la evolución de los precios relativos del dispositivo, respecto de las tiras reactivas y del abordaje de la enfermedad.

Los datos obtenidos son sumamente valiosos para los financiadores de la salud, ya que permitirían asignar los recursos presupuestarios de la manera más eficiente posible, y para todos los profesionales involucrados en la asistencia de pacientes diabéticos.

Se requieren estudios locales de rentabilidad que consideren los beneficios en salud (años de vida ganados y años de vida ganados ajustados por calidad) a mediano y largo plazo de las tecnologías analizadas.

Resumen elaborado sobre la base de **Análisis de Impacto Presupuestario del Dispositivo *Freestyle Libre*® en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1 y 2 Insulino-requirientes en Argentina desde la Perspectiva de la Seguridad Social y el Sector Privado**. Reporte final de Palacios y col. IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina, Jul 2019. El contenido es responsabilidad de los autores que escribieron los textos originales. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio o soporte editorial sin previa autorización expresa de SIIC. Registro Nacional de la Propiedad Intelectual en trámite. Hecho el depósito que establece la Ley N° 11723.