

Diferencias entre consumo observado y recomendado de las tiras reactivas para la monitorización ambulatoria de la glucosa capilar en España

Antonio Olry de Labry Lima · Jaime Espín Balbino ·
Javier García Valero

Published online: 12 September 2013
© Springer International Publishing Switzerland 2013

Resumen *Fundamento* La diabetes es un importante problema de salud pública, y se sitúa entre las causas más frecuentes de mortalidad.

Objetivo Estimar la diferencia entre el consumo de tiras reactivas para la monitorización de glucosa capilar en personas diagnosticadas de diabetes tipo 1 y 2 recomendado por la Sociedad Española de Diabetes (SED) y el consumo observado.

Metodología Como variable dependiente se consideró la diferencia relativa entre el consumo recomendado por la SED (2010) y el consumo observado. Para ello se realizó una revisión de licitaciones de compras de tiras reactivas de glucosa y se utilizaron los datos de prevalencia en la Encuesta Nacional de Salud (ENS06), perfil de prescripción, control glucémico, adherencia al autoanálisis y consumo profesional.

Resultados De acuerdo a las recomendaciones de la SED, en España se deberían consumir unos 605,2 millones de tiras/año y el consumo observado es de 421,6 millones de tiras, el 69,67% de lo recomendado.

Conclusiones El consumo es significativamente inferior a lo recomendado por la SED. El impacto presupuestario de esta

diferencia supondría un coste adicional de 73,4 millones de euros al año.

Palabras clave Diabetes · Tiras reactivas · Control glucémico · Consumo

Abstract *Objective* To estimate the difference between the consumption recommended by the Spanish Diabetes Society (SED) and the observed consumption of test strips for blood glucose level monitoring in people diagnosed with type 1 and 2 diabetes.

Methods The dependent variable was the relative difference between the recommended test frequency according to SED (2010) and the observed consumption, obtained from a review of bids/tenders for purchases of glucose test strips. Data on prevalence according to National Health Survey (ENS06), prescription profile, glycaemia control, adherence to self-analysis, and professional use were collected.

Results In Spain we should consume 605.2 million strips per year and the consumption observed is 421.6 million strips, 69.67% of the recommended amount.

Conclusions The consumption is significantly lower than the one recommended by SED. The budgetary impact of this difference would be an additional cost of € 73.4 million per year.

Keywords Diabetes · Test strips · Glycaemia control · Consumption

Introducción

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica que presenta una elevada prevalencia y sus complicaciones macro y microvasculares tienen un alto impacto sobre el sistema sanitario [1]. Además, la prevalencia de diabetes está au-

A. Olry de Labry Lima (✉) · J. Espín Balbino
Escuela Andaluza de Salud Pública, Campus Universitario de
Cartuja, Apartado de correos: 2.070, 18080 Granada, España
e-mail: antonio.olrylabry.easp@juntadeandalucia.es

A. Olry de Labry Lima
Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) de
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Campus
Universitario de Cartuja, Apartado de correos: 2.070,
18080 Granada, España

J. García Valero
LifeScan. Johnson & Johnson, Paseo de las Doce Estrellas, 5-7,
Campo de las Naciones, 28042 Madrid, España

mentando en los últimos años, como se señala en un estudio realizado entre 2009 y 2010 en 5.072 personas de la población general española que la situó en el 13,8%, y de ellos la mitad desconocía que eran diabéticos [2]. Cabe destacar que en la literatura se evidencia la relación entre el control glucémico y las complicaciones, por lo que un tratamiento antidiabético integral debe perseguir no solo el control metabólico del paciente sino también una modificación de los factores de riesgo cardiovascular [3].

La monitorización ambulatoria de la glucemia capilar (MAGC) es el proceso por el cual la medición que realiza el propio paciente de sus niveles de glucemia sirve, tanto al paciente como al equipo sanitario, para la toma de decisiones que contribuyan a su mejora en salud, al contribuir al adecuado manejo de las hipoglucemias y al ajuste de la dosis de fármacos. En este sentido, la Sociedad Española de Diabetes (SED) ofrece unas recomendaciones sobre la frecuencia de autoanálisis según tipo de diabetes, tratamiento y control de la enfermedad [3]. Por todo ello, el objetivo de este estudio es calcular, a partir del consumo observado de tiras reactivas para la monitorización de glucosa capilar en personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 y 2, la diferencia con la estimación del consumo recomendado por la SED.

Pacientes y métodos

Estudio descriptivo a todas las personas residentes en España. Como variable se consideró la diferencia entre el consumo recomendado y el consumo observado de tiras para la MAGC. Para la determinación del consumo recomendado se utilizaron las recomendaciones de la SED sobre la determinación de la glucemia capilar (2010) (3). Dado que estas recomendaciones ofrecen un posible intervalo de tiras a la semana, para el caso base se consideró el valor medio.

El consumo observado en las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA) se obtuvo a partir de una revisión de los diferentes anuncios de licitaciones de compras de tiras reactivas de glucosa, la base de datos IMS-MIDAS y los datos del Servicio Valenciano de Salud. Para ello se revisaron las páginas web de las diferentes Consejerías de Salud, los Diarios Oficiales de la Unión Europea (DOUE), el Boletín Oficial del Estado (BOE) y los boletines de las diferentes CCAA (Tabla 1). Para la estimación del consumo recomendado se utilizaron las siguientes variables y fuentes de información:

- Variables de frecuencia. Para la estimación del número de personas diagnosticadas de diabetes se utilizó la Encuesta Nacional de Salud [4] (ENS06) y padrón municipal (2010) [5].
- Variables Clínicas. Perfil de prescripción y control glucémico ($HbA_{1c} < 7\%$): se obtuvieron del plan integral de diabetes de Andalucía 2009–2013 [6]. Se asumió que to-

dos los menores de 16 años estaban en tratamiento con insulina bolo-basal.

- Variables relacionadas con la utilización de las tiras reactivas. Se asumió una adherencia al uso de las tiras reactivas del 70% [7]. Se aplicó un consumo clínico en centros hospitalarios y de atención primaria del 12,75%, para aquellas CCAA en las que las compras se realizan por concurso público tanto para la atención primaria como para la hospitalaria (excepto Andalucía, Islas Canarias, Galicia y Valencia donde su dispensación se realiza a través de las farmacias comunitarias).

Procedimiento En primer lugar, se realizó una búsqueda de documentos institucionales que recogieran información sobre las variables clínicas en las diferentes páginas web de las Consejerías de Salud y en el Ministerio de Sanidad. Por último, toda la información recopilada se contrastó con el Centro Andaluz de Información y Documentación del Medicamento (CADIME).

Análisis Los análisis se realizaron para el año 2010, con el programa Microsoft Excel 2003. Para contemplar diferentes escenarios, se realizaron análisis modificando los siguientes parámetros: (a) prevalencia de diabetes en adultos según el error muestral de la ENS06 [4] y la descrita en el estudio Di@bet.es [2]; (b) perfil de prescripción del tratamiento farmacológico, según el estudio de Murcia [8]; y (c) asumiendo una adherencia del 100% por parte de los pacientes al uso de las tiras reactivas.

Resultados

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y las recomendaciones de la SED, para todo el territorio español se deberían consumir unos 605,2 millones de tiras al año, siendo el consumo observado de 421,6 millones de tiras; es decir, se consume el 69,67% de lo recomendado por la SED (un 30,33% menos). En la Fig. 1, se muestra la distribución de las diferentes CCAA respecto al consumo recomendado, observándose que la comunidad “A” mostró un consumo estimado superior a lo aconsejado por la SED, mientras que cuatro de ellas mostraron un consumo cercano a lo recomendado. La mayoría de las CCAA mostraron un consumo inferior a la estimación de lo recomendado por la SED.

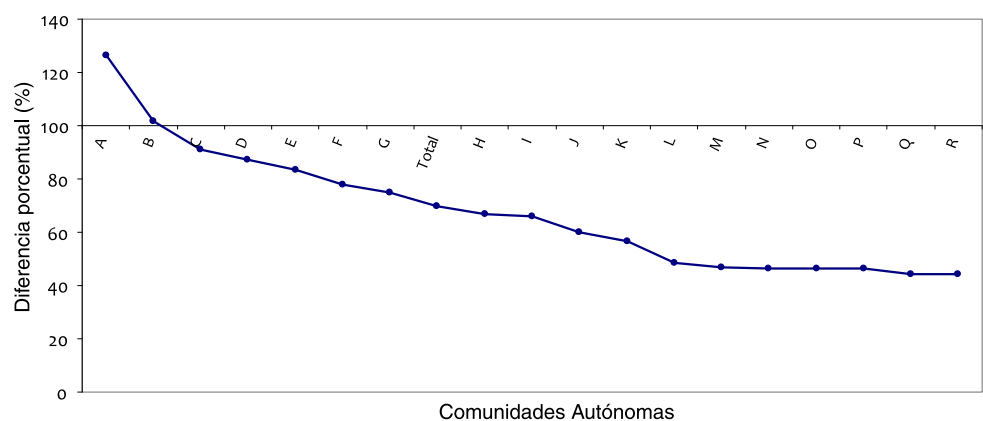
En cuanto a los análisis de sensibilidad se observa que la diferencia en España entre el consumo observado y el recomendado según el rango de prevalencia de la ENS06 estuvo entre 47% y 133,02%, mientras que utilizando los datos del estudio Di@bet.es fue de media en España del 55,41%. De la misma manera, al modificar el perfil de prescripción se observó una diferencia del 74,04% y del 137,4%–52,49% al utilizar el rango de las recomendaciones de la SED. Así, se puede afirmar que existe cierta consistencia en que hay un consumo observado inferior al recomendado por la SED.

Tabla 1 Fuentes de información para el cálculo del consumo observado de tiras, valores utilizados para el caso base y los análisis de sensibilidad de una vía

| Parámetro | Valor/es |
|---|--|
| <i>Fuentes de información del consumo observado</i> | |
| Diario Oficial de la Unión Europea* | Exp. N°: CDT 6000/35-06 (n° S/225 el 25-11-2006); Exp. G/110/20/1/0380/OSC1/0000/012008 (n° S/27 de 08-02-2008); Exp. AM/01/2010 (n° S/15 de 22-01-2010); Exp. CS/99/1110016616/0/PA (n° S/86 de 04-05-2010); Exp.: CS/9999/1100126961/10/ACPA (n° S/101 de 27-05-2010); Exp. AM 19/2010 (n° S/19 de 28-01-2010); Exp. SSCC CM 41/09 (n° S/88 de 08-05-2009); Exp. 4/07 (n° S/204 de 23-10-2007); Exp. CPAS 15/06 (n° S/ 177 de 16-09-06); Exp. CA CM 3/07 TR (n° S/161 de 23-08-07) |
| Boletín Oficial del Estado† | Exp. CA 5/07 (n° 49 de 26-02-2007). |
| Otros | – Exp. Acuerdo Marco para el suministro de tiras reactivas de glucosa en sangre. [Acceso: 12 Noviembre 2011]. Disponible en: www.navarra.es . – Exp. CS/CC00/110005285/08/PNSP. Se trata de un Procedimiento Negociado Sin Publicidad. – Boletín Oficial de Castilla-La Mancha. Exp. DGEI/23/07 (n° 153 de 23 de Julio de 2007). |
| <i>Caso base</i> | |
| Perfil de prescripción | Insulina: 0,142%; Insulina + ADO: 0,109%; ADO: 0,617%; Nada: 0,130% |
| Recomendaciones SED | Insulina + ADO (3 y 14); Insulina (18,28 y 27,53); ADO (0,5148 y 7); Nada (0 y 7)‡ |
| Adherencia | 70% |
| Control HbA _{1c} < 7% | 58% |
| Consumo profesional§ | 12,75% |
| <i>Análisis de sensibilidad</i> | |
| Error muestral | 0,0298 |
| Prev. Diabetes Di@bet | 7,8% |
| Perfil de prescripción | ADO: 0,6925%; ADO + Insulina: 0,0625%; Insulina: 0,1325%; Nada: 0,1125%. |
| Adherencia | 100% |
| Recomendaciones máximas y mínimas SED | Insulina + ADO (3 y 21); Insulina (24,44 y 32,48); ADO (1 y 7); Nada (0 y 7) Insulina + ADO (3 y 14); Insulina (13,5 y 23,96); ADO (0,5148 y 7); Nada (0 y 7) |

*Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=es>; † Disponible en: www.boe.es; ‡ Número medio de tiras por semana según buen y mal control, ponderado según tratamiento; § Excepto las CCAA de Andalucía, C. Valenciana, I. Canarias y Galicia. ADO, antidiabéticos orales

Figura 1 Diferencia porcentual entre el consumo recomendado y el observado de tiras reactivas para MAGC



Discusión

Aunque en la literatura se describe un aumento del uso de las tiras para la MAGC en los últimos años [6, 9, 10], en este estudio se estima que existe un consumo inferior a la estimación de lo recomendado por las sociedades científicas y se observa una gran heterogeneidad en el consumo observado entre las CCAA. Una posible explicación para estos resultados puede ser la falta de consenso en las directrices sobre su utilización y la educación diabetológica.

En este sentido, en las últimas recomendaciones publicadas (2011) sobre la utilización de la MAGC en personas diagnosticadas de diabetes tipo 2 se aconseja un uso de tiras reactivas más personalizado según control metabólico, circunstancias clínicas y características de la persona. Además, se afirma que el uso de las tiras reactivas debe ser una herramienta para el adecuado control de la glucemia, pero que es necesaria una educación e intervención para alcanzar los objetivos planteados [11, 12].

El uso de la MAGC ofrece una valiosa información a las personas con diagnóstico de diabetes [13]. Sin embargo, se ha puesto de manifiesto que el simple hecho de realizar la automonitorización de la glucosa en sangre resulta ineficaz en términos de mejora de los parámetros clínicos. Así, la educación a los pacientes se toma como un aspecto fundamental, ya que determinados pacientes utilizan una media superior; los motivos que justifican esta observación es que se sienten inseguros o simplemente quieren comprobar los resultados [14]. Cabe destacar que en la literatura no se han encontrado diferencias significativas en la calidad de vida en función de la utilización de MAGC para el autocontrol de glucemia sanguínea [12].

El impacto presupuestario de que se alcanzara el consumo recomendado de tiras reactivas supondría un coste adicional de 73,4 millones de tiras para el Sistema Nacional de Salud (precio unitario de la tira 0,40 €/tira: datos del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos). Sin embargo, este coste puede verse compensado por una menor incidencia de las complicaciones relacionadas con la diabetes [13], las cuales se ha estimado que representan en torno al 30% del coste total de la diabetes [14], además de presentar importantes costes indirectos [15–17].

Hay que tener en cuenta que este trabajo tiene varias limitaciones ya que pueden existir diferencias por la calidad de los datos utilizados y la extrapolación en estos análisis. Todo ello pone de manifiesto la necesidad de disponer de mejores fuentes de datos que permitan realizar evaluaciones de las tecnologías sanitarias sobre la salud de la población.

Contribuciones de autoría J. Espín, A. Olry de Labry y J. García participaron en todas las fases de este manuscrito.

Financiación Este proyecto obtuvo financiación no condicionada de LifeScan de Johnson & Johnson (España).

Agradecimientos Araceli Caro Martínez y Juan Lobera Mozo por sus aportaciones al manuscrito.

Conflicto de intereses J. García es trabajador de LifeScan de Johnson & Johnson.

Bibliografía

- Defunciones según causa de muerte. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: www.ine.es.
- Soriguer F, Godoy A, Boch-Comas A, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88–93.
- Grupo de Trabajo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de Diabetes. [Acceso: 20 Octubre 2011]. Disponible en: http://www.sediabetes.org/gestor/upload/revistaAvances/RECOMENDACIONES_Baja.pdf.
- Encuesta Nacional de Sanidad del 2006. [Acceso: 25 Octubre 2011]. Disponible en: <http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2006.htm>.
- Padrón municipal. [Acceso: 27 Octubre 2011]. Disponible en: www.ine.es.
- Plan integral de diabetes de Andalucía 2009-2013. [Acceso: 21 Octubre 2011]. Disponible en: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/>.
- Kjome R, Granas A, Nerhus K, et al. The prevalence of self-monitoring of blood glucose and costs of glucometer strips in a nationwide cohort. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12:701–5.
- Monteagudo O, Hernando L, Palomar J. Calidad de vida y salud en la región de Murcia: diabetes mellitus 2006. Murcia: Consejería de Sanidad; 2007.
- Durán-Parrondo C, López-Fernández D, González Vázquez A, et al. Evaluación del impacto de la implementación de un protocolo para el autocontrol de glucemia capilar en pacientes diabéticos tipo 2. *Cad Aten Prim*. 2010;17:249–53.
- Pérez AM, Hervás A, Escudero R, et al. Diseño e implantación de un procedimiento multidisciplinar para la adecuación del uso de tiras reactivas en pacientes diabéticos tipo 2. *Farm Aten Prim*. 2009;7(1):33.
- Schnell O, Alawi H, Battelino T, et al. Addressing schemes of self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: a European perspective and expert recommendation. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13:959–65.
- Klonoff D, Blonde L, Cembrowski G, et al. Consensus report: the current role of self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5:1529–48.
- Durán A, Martín P, Runkle I, et al. Benefits of self-monitoring blood glucose in the management of new onset Type 2 diabetes mellitus: The St Carlos Study, a prospective randomized clinics-based interventional study with parallel groups. *J Diabetes*. 2010;203–211.
- Malanda UL, Welschen LM, Riphagen II, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD005060.
- Oglesby AK, Secnik K, Barron J, et al. The association between diabetes related medical costs and glycemic control: a retrospective analysis. *Cost Eff Resour Allocation*. 2006;4:1.
- Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, et al. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit*. 2002;16:511–20.
- López-Bastida J, Serrano P, Duque B. Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus. *Aten Prim*. 2002;29:145–50.